

# Jornal Oficial

## da União Europeia

# C 126



Edição em língua  
portuguesa

## Comunicações e Informações

60.º ano

21 de abril de 2017

Índice

### III Atos preparatórios

#### CONSELHO

2017/C 126/01	Posição (UE) n.º 3/2017 do Conselho em primeira leitura com vista à adoção do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão Adotada pelo Conselho em 7 de março de 2017 <sup>(1)</sup> ..... 1
2017/C 126/02	Nota justificativa do Conselho: Posição (UE) n.º 3/2017 do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão ..... 155

PT

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.



## III

(Atos preparatórios)

## CONSELHO

## POSIÇÃO (UE) N.º 3/2017 DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA

com vista à adoção do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão

Adotada pelo Conselho em 7 de março de 2017

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2017/C 126/01)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> constitui o quadro normativo da União no que respeita aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Todavia, afigura-se necessária uma revisão aprofundada dessa diretiva a fim de estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que garanta um elevado nível de segurança e saúde, dando ao mesmo tempo apoio à inovação.
- (2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores e tendo em conta as pequenas e médias empresas que operam neste setor. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União

<sup>(1)</sup> Parecer de 14 de fevereiro de 2013 (JO C 133 de 9.5.2013, p. 52).

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 2 de abril de 2014 e posição do Conselho em primeira leitura de 7 de março de 2017.

<sup>(3)</sup> Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

Europeia (TFUE), o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e respetivos acessórios no mercado da União, permitindo assim que estes beneficiem do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ao garantir, entre outros aspetos, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nos estudos de desempenho, assim como a proteção da segurança das pessoas que participam em estudos de desempenho.

- (3) O presente regulamento não pretende harmonizar as regras relativas a uma posterior disponibilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no mercado depois de já terem entrado em serviço, como sucede no contexto das vendas em segunda mão.
- (4) Deverão reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, a classificação de risco, os procedimentos de avaliação da conformidade, a avaliação do desempenho e os estudos de desempenho, a vigilância e a fiscalização do mercado, e deverão introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- (5) Na medida do possível, deverão tomar-se em consideração as orientações desenvolvidas a nível internacional no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em especial no âmbito da *Task Force* de Harmonização Mundial (*Global Harmonization Task Force*) e do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, criado por iniciativa daquela *task force*, a fim de promover a convergência da regulamentação a nível mundial, o que contribui para um elevado nível de proteção da segurança em todo o mundo, e para facilitar o comércio, em especial no que toca às disposições em matéria de identificação única dos dispositivos, requisitos gerais de segurança e desempenho, documentação técnica, regras de classificação, procedimentos de avaliação da conformidade e evidência clínica.
- (6) Determinadas características específicas dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nomeadamente em termos de classificação de risco, procedimentos de avaliação da conformidade e evidência clínica, e do setor dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* tornam necessária a adoção de legislação específica, distinta da legislação relativa a outros dispositivos médicos, ao passo que os aspetos horizontais comuns a ambos os setores deverão ser alinhados.
- (7) O âmbito de aplicação do presente regulamento deverá estar claramente delimitado relativamente a outros atos legislativos sobre produtos como os dispositivos médicos, os produtos para uso geral em laboratório e os produtos destinados unicamente à investigação.
- (8) Deverá ser da responsabilidade dos Estados-Membros decidir, caso a caso, se um produto está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. A fim de assegurar a coerência das decisões de qualificação a esse respeito em todos os Estados-Membros, em especial no que toca aos casos-fronteira, deverá ser permitido à Comissão, por iniciativa própria ou mediante o pedido devidamente fundamentado de um Estado-Membro, decidir caso a caso, depois de consultar o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG, sigla inglesa de *Medical Device Coordination Group*), se um determinado produto, uma determinada categoria ou um determinado grupo de produtos estão ou não abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Ao deliberar sobre o estatuto regulamentar dos produtos em casos-fronteira que envolvam medicamentos, células e tecidos humanos, produtos biocidas ou produtos alimentares, a Comissão deverá assegurar um nível adequado de consulta da Agência Europeia de Medicamentos (EMA, sigla inglesa de *European Medicines Agency*), da Agência Europeia dos Produtos Químicos e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, consoante o necessário.
- (9) Afigura-se possível que as divergências entre as disposições nacionais no que respeita à prestação de informações e aconselhamento em relação aos testes genéticos tenham um impacto apenas limitado sobre o bom funcionamento do mercado interno. Por conseguinte, convém estabelecer apenas requisitos limitados a este respeito no presente regulamento, tendo em conta a necessidade de assegurar continuamente a observância dos princípios da proporcionalidade e da subsidiariedade.
- (10) Deverá esclarecer-se que todos os testes que fornecem informação sobre a predisposição para uma condição médica ou uma doença, como os testes genéticos, e os testes que fornecem informação destinada a prever a resposta ou reações a um tratamento, como os testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), constituem dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- (11) Os testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) são essenciais para definir a elegibilidade dos doentes para o tratamento específico com um medicamento através da determinação quantitativa ou qualitativa de marcadores específicos que identifiquem os participantes com maior risco de desenvolver uma reação adversa ao medicamento em questão, ou que identifiquem doentes da população para a qual o produto terapêutico foi adequadamente estudado, e considerado seguro e eficaz. Esse biomarcador ou biomarcadores podem estar presentes em participantes saudáveis e/ou em doentes.

- (12) Não são considerados testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) os dispositivos utilizados com vista à monitorização de tratamentos com um medicamento a fim de assegurar que a concentração de substâncias relevantes no corpo humano se situa dentro dos limites do intervalo terapêutico.
- (13) O requisito de reduzir tanto quanto possível os riscos deverá ser cumprido tendo em conta o estado atual dos conhecimentos geralmente reconhecido no domínio da medicina.
- (14) Os aspetos de segurança tratados na Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> fazem parte integrante dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no presente regulamento para os dispositivos. Por consequência, o presente regulamento deverá ser considerado uma *lex specialis* relativamente a essa diretiva.
- (15) O presente regulamento deverá incluir requisitos relativos à conceção e ao fabrico de dispositivos que emitam radiação ionizante, sem afetar a aplicação da Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho <sup>(2)</sup>, que persegue outros objetivos.
- (16) O presente regulamento deverá incluir requisitos relativos às características de segurança e desempenho dos dispositivos, desenvolvidos de forma a evitar acidentes de trabalho, incluindo a proteção contra as radiações.
- (17) É necessário clarificar que o *software*, por si só, é qualificado como dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* quando especificamente destinado pelo fabricante a ser utilizado para um ou vários fins médicos indicados na definição de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, ao passo que o *software* de uso geral, mesmo quando utilizado num contexto de saúde, ou o *software* previsto para fins relacionados com o bem-estar, não são qualificados como dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. A qualificação de um *software*, quer como dispositivo quer como acessório, é independente da localização do *software* ou do tipo de interconexão entre este e um dispositivo.
- (18) A fim de aumentar a segurança jurídica, as definições do presente regulamento relativas aos dispositivos propriamente ditos, à disponibilização dos dispositivos, aos operadores económicos, aos utilizadores e aos processos específicos, à avaliação da conformidade, às evidências clínicas, à monitorização pós-comercialização, à vigilância e à fiscalização do mercado, às normas e a outras especificações técnicas, deverão ser alinhadas com práticas consagradas na matéria a nível da União e a nível internacional.
- (19) Deverá esclarecer-se que é essencial que os dispositivos oferecidos às pessoas na União através de serviços da sociedade da informação, na aceção da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, e os dispositivos utilizados no contexto de uma atividade comercial destinados a prestar às pessoas um serviço de diagnóstico ou terapêutico na União, cumpram os requisitos do presente regulamento quando o produto em questão é colocado no mercado ou quando o serviço é prestado na União.
- (20) A fim de reconhecer o importante papel da normalização no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o cumprimento de normas harmonizadas, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> deverá constituir um meio através do qual os fabricantes demonstram a conformidade com os requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho e com outros requisitos legais, tais como os relativos à gestão da qualidade e à gestão de risco, estabelecidos no presente regulamento.
- (21) A Diretiva 98/79/CE permite que a Comissão adote especificações técnicas comuns para categorias específicas de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Nos domínios em que não existam normas harmonizadas ou caso estas sejam insuficientes, deverão ser conferidos poderes à Comissão para estabelecer especificações comuns que constituam um instrumento para a observância dos requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho, bem como dos requisitos para os estudos e a avaliação de desempenho e/ou o acompanhamento pós-comercialização, estabelecidos no presente regulamento.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

<sup>(2)</sup> Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, e que revoga as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (JO L 13 de 17.1.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (22) As especificações comuns deverão ser elaboradas depois de consultadas as partes interessadas pertinentes e tendo em conta as normas europeias e internacionais.
- (23) As regras aplicáveis aos dispositivos deverão ser alinhadas, sempre que adequado, com o Novo Quadro Normativo para a Comercialização de Produtos, constituído pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> e pela Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (24) As regras relativas à fiscalização do mercado da União e ao controlo dos produtos que entram no mercado da União estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicam-se aos dispositivos abrangidos pelo presente regulamento, o que não impede os Estados-Membros de escolherem as autoridades competentes incumbidas de exercer aquelas atribuições.
- (25) Afigura-se adequado fixar claramente as obrigações gerais dos diferentes operadores económicos, incluindo os importadores e distribuidores, com base no Novo Quadro Normativo para a Comercialização de Produtos, sem prejuízo das obrigações específicas previstas nas várias partes do presente regulamento, a fim de facilitar a compreensão dos requisitos estabelecidos no presente regulamento e, deste modo, melhorar a observância da regulamentação pelos operadores relevantes.
- (26) Para efeitos do presente regulamento, deverá considerar-se que as atividades dos distribuidores incluem a aquisição, a posse e o fornecimento de dispositivos.
- (27) Várias obrigações dos fabricantes, tais como a avaliação do desempenho ou a notificação no âmbito da vigilância, que foram estabelecidas apenas nos anexos da Diretiva 98/79/CE, deverão ser integradas no dispositivo do presente regulamento, a fim de facilitar a sua aplicação.
- (28) A fim de garantir o mais elevado nível de proteção da saúde, deverão ser clarificadas e reforçadas as regras aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados e utilizados dentro de uma única instituição de saúde. Deverá entender-se que essa utilização inclui a medição e apresentação de resultados.
- (29) As instituições de saúde deverão ter a possibilidade de fabricar, modificar e utilizar dispositivos a nível interno, dando assim resposta, sem ser a uma escala industrial, às necessidades específicas de grupos-alvo de doentes que não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado por um dispositivo equivalente disponível no mercado. Nesse contexto, é conveniente prever que certas regras do presente regulamento no que respeita aos dispositivos fabricados e utilizados apenas em instituições de saúde, incluindo hospitais, bem como instituições como os laboratórios e institutos de saúde pública, que apoiam o sistema de saúde e/ou respondem às necessidades dos doentes, mas que não tratam ou cuidam diretamente dos doentes, não sejam aplicáveis, uma vez que os objetivos do presente regulamento continuariam a ser cumpridos de forma proporcionada. Para efeitos do presente regulamento, importa referir que o conceito de «instituição de saúde» não abrange os estabelecimentos que alegam perseguir essencialmente interesses de saúde ou estilos de vida saudáveis como é o caso dos ginásios, das termas, dos centros de bem-estar e de manutenção física. Em resultado disso, a isenção aplicável às instituições de saúde não se aplica a esses estabelecimentos.
- (30) Atendendo a que as pessoas singulares ou coletivas podem pedir uma indemnização pelos danos causados por um dispositivo defeituoso nos termos do direito nacional e da União aplicáveis, convém exigir que os fabricantes tenham tomado medidas destinadas a proporcionar uma cobertura financeira suficiente no que respeita à sua eventual responsabilidade por força da Diretiva 85/374/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>. Essas medidas deverão ser proporcionais à classe de risco, ao tipo de dispositivo e à dimensão da empresa. Neste contexto, convém igualmente estabelecer regras relativas à facilitação, pelas autoridades competentes, da disponibilização de informações às pessoas que possam ter sofrido danos provocados por um dispositivo defeituoso.
- (31) A fim de assegurar que os dispositivos fabricados em série continuam a estar conformes com os requisitos do presente regulamento e que a experiência adquirida na utilização dos dispositivos que fabricam é tomada em conta no processo de produção, todos os fabricantes deverão dispor de um sistema de gestão da qualidade e de um sistema de monitorização pós-comercialização, os quais deverão ser proporcionais à classe de risco e ao tipo do dispositivo em questão. Além disso, a fim de minimizar os riscos ou prevenir incidentes relacionados com os dispositivos, os fabricantes deverão estabelecer um sistema para a gestão de risco e um sistema para a comunicação dos incidentes e das ações corretivas de segurança.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

<sup>(2)</sup> Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

<sup>(3)</sup> Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

- (32) O sistema de gestão de risco deverá estar cuidadosamente alinhado com o processo de avaliação do desempenho do dispositivo e refletir-se nesse processo, incluindo os riscos clínicos a considerar no âmbito dos estudos de desempenho, da avaliação do desempenho e do acompanhamento do desempenho pós-comercialização. Os processos de gestão de risco e de avaliação do desempenho deverão ser interdependentes e atualizados periodicamente.
- (33) Importa que a supervisão e o controlo do fabrico dos dispositivos, e as atividades de monitorização pós-comercialização e de vigilância a eles respeitantes, sejam efetuados dentro da organização do fabricante por uma pessoa responsável pela observância da regulamentação que preencha condições mínimas de qualificação.
- (34) No atinente aos fabricantes que não se encontram estabelecidos na União, o mandatário desempenha um papel de charneira assegurando a conformidade dos dispositivos produzidos por aqueles fabricantes e ao atuar como a sua pessoa de contacto estabelecida na União. Atendendo a esse papel, para efeitos de execução convém responsabilizar juridicamente o mandatário pelos dispositivos defeituosos, no caso de o fabricante estabelecido fora da União não ter cumprido as suas obrigações gerais. A responsabilidade do mandatário prevista no presente regulamento não prejudica o disposto na Diretiva 85/374/CEE, pelo que o mandatário deverá ser conjunta e solidariamente responsável com o importador e o fabricante. As atribuições dos mandatários deverão ser definidas mediante mandato escrito. Os requisitos mínimos a satisfazer pelos mandatários, atendendo ao seu papel, deverão estar claramente definidos, incluindo o requisito de dispor de uma pessoa que preencha condições mínimas de qualificação, semelhantes às que são exigidas para a pessoa que, no âmbito da organização do fabricante, é responsável pela observância da regulamentação.
- (35) A fim de garantir a segurança jurídica no que respeita às obrigações dos operadores económicos, é necessário clarificar as situações em que um distribuidor, um importador ou outra pessoa deverá considerar-se fabricante de um dispositivo.
- (36) O comércio paralelo de produtos que já estão colocados no mercado é uma forma legal de comércio no mercado interno, com base no artigo 34.º do TFUE, sem prejuízo das limitações decorrentes da necessidade de proteção da saúde e segurança e da necessidade de proteção dos direitos de propriedade intelectual nos termos do artigo 36.º do TFUE. Todavia, a aplicação do princípio do comércio paralelo está sujeita a diferentes interpretações nos Estados-Membros. Por conseguinte, deverão ser especificadas condições no presente regulamento, em especial os requisitos em matéria de rotulagem e embalagem, tendo em conta a jurisprudência do Tribunal de Justiça <sup>(1)</sup> noutros setores relevantes e as boas práticas existentes no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- (37) Regra geral, os dispositivos deverão ostentar a marcação CE para indicar a sua conformidade com o presente regulamento, por forma a que possam circular livremente na União e entrar em serviço de acordo com a sua finalidade prevista. Os Estados-Membros não deverão criar obstáculos à colocação no mercado ou à entrada em serviço de dispositivos que cumpram os requisitos previstos no presente regulamento. Contudo, os Estados-Membros deverão poder decidir se restringem a utilização de qualquer tipo específico de dispositivo em relação aos aspetos que não estejam abrangidos pelo presente regulamento.
- (38) A rastreabilidade dos dispositivos através de um sistema de identificação única dos dispositivos («sistema UDI», sigla inglesa de *Unique Device Identification*) baseado em orientações internacionais deverá melhorar significativamente a eficácia das atividades relacionadas com a segurança dos dispositivos após a sua comercialização, o que é devido a uma melhor comunicação de incidentes, à adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e a uma melhor monitorização pelas autoridades competentes. O referido sistema deverá também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a falsificação de dispositivos. O recurso ao sistema UDI deverá melhorar também as políticas de aquisições e de eliminação de resíduos, bem como a gestão de existências por parte das instituições de saúde e de outros operadores económicos e, se possível, deverá ser compatível com outros sistemas de autenticação já aplicados nesse âmbito.
- (39) O sistema UDI deverá aplicar-se a todos os dispositivos colocados no mercado, com exceção dos dispositivos para estudos de desempenho, e basear-se em princípios internacionalmente reconhecidos que incluam definições compatíveis com as utilizadas pelos principais parceiros comerciais. A fim de permitir que o sistema UDI esteja operacional a tempo da aplicação do presente regulamento, deverão ser estabelecidas regras de execução no presente regulamento e no Regulamento (UE) 2017/... do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Acórdão de 28 de julho de 2011, nos processos apensos Orifarm e Paranova, C-400/09 e C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) 2017/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L [...] de [...], p. [...]).

- (40) A transparência e o acesso adequado a informações, convenientemente apresentadas ao utilizador previsto, são essenciais no interesse público, para proteger a saúde pública, para dar autonomia aos doentes e aos profissionais de saúde, e para que estes possam tomar decisões com conhecimento de causa, bem como para proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões a nível regulamentar e criar um clima de confiança no sistema regulamentar.
- (41) Um aspeto fundamental para alcançar os objetivos do presente regulamento é a criação de uma base de dados europeia sobre dispositivos médicos («Eudamed») constituída por vários sistemas eletrónicos para coligir e tratar as informações relativas aos dispositivos presentes no mercado e aos operadores económicos relevantes, a certos aspetos da avaliação da conformidade, aos organismos notificados, aos certificados, aos estudos de desempenho, à vigilância e à fiscalização do mercado. Esta base de dados deverá ter por objetivos aumentar a transparência global, inclusivamente através de um melhor acesso à informação por parte do público e dos profissionais de saúde, evitar múltiplos requisitos de notificação, melhorar a coordenação entre os Estados-Membros e racionalizar e facilitar o fluxo de informações entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão. No mercado interno, tal só pode ser assegurado eficazmente ao nível da União, pelo que a Comissão deverá continuar a desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos, criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão <sup>(1)</sup>.
- (42) A fim de facilitar o funcionamento da Eudamed, uma nomenclatura dos dispositivos médicos reconhecida a nível internacional deverá ser disponibilizada gratuitamente aos fabricantes e a outras pessoas singulares ou coletivas obrigadas a utilizá-la por força do presente regulamento. Além disso, a referida nomenclatura deverá também ser disponibilizada gratuitamente a outras partes interessadas, quando tal seja razoavelmente exequível.
- (43) Os sistemas eletrónicos da Eudamed relativos aos dispositivos presentes no mercado, aos operadores económicos relevantes e aos certificados deverão permitir que o público esteja adequadamente informado acerca dos dispositivos no mercado da União. O sistema eletrónico sobre os estudos de desempenho deverá ser um instrumento de cooperação entre Estados-Membros que permita aos promotores apresentar, voluntariamente, um único pedido a vários Estados-Membros e notificar acontecimentos adversos graves, defeitos dos dispositivos e respetivas atualizações. O sistema eletrónico sobre a vigilância deverá permitir aos fabricantes notificar incidentes graves e outros acontecimentos notificáveis e dar apoio à coordenação da avaliação destes pelas autoridades competentes. O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado deverá ser uma ferramenta para o intercâmbio de informações entre autoridades competentes.
- (44) No respeitante aos dados coligidos e tratados nos sistemas eletrónicos da Eudamed, a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> rege o tratamento dos dados pessoais nos Estados-Membros, sob a supervisão das respetivas autoridades competentes, em especial as autoridades públicas independentes designadas pelos Estados-Membros. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> rege o tratamento de dados pessoais pela Comissão no âmbito do presente regulamento, sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 45/2001, a Comissão deverá ser designada responsável pelo tratamento de dados no âmbito da Eudamed e dos seus sistemas eletrónicos.
- (45) Relativamente aos dispositivos das classes C e D, os fabricantes deverão resumir os principais aspetos de segurança e desempenho do dispositivo, bem como o resultado da avaliação do desempenho num documento que deverá ser disponibilizado publicamente.
- (46) O bom funcionamento dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança, bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, deverão ser objeto de controlos a nível da União.
- (47) A avaliação pelos organismos notificados da documentação técnica dos fabricantes, em particular da documentação relativa à avaliação do desempenho, deverá ser criteriosamente avaliada pelas autoridades responsáveis pelos organismos notificados. Essa avaliação deverá fazer parte da abordagem baseada nos riscos adotada em relação às atividades de supervisão e monitorização dos organismos notificados e assentar numa amostragem da documentação relevante.

<sup>(1)</sup> Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (JO L 102 de 23.4.2010, p. 45).

<sup>(2)</sup> Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

- (48) Deverá reforçar-se a posição dos organismos notificados em relação aos fabricantes, incluindo no que toca ao seu direito e dever de efetuar auditorias *in loco* não anunciadas e de realizar testes físicos ou laboratoriais aos dispositivos, a fim de garantir que os fabricantes asseguram continuamente a conformidade após terem recebido a certificação inicial.
- (49) A fim de aumentar a transparência no que diz respeito à supervisão exercida pelas autoridades nacionais sobre os organismos notificados, as autoridades responsáveis por estes organismos deverão publicar informações sobre as medidas nacionais em matéria de avaliação, designação e monitorização dos organismos notificados. Em conformidade com as boas práticas administrativas, essas informações deverão ser mantidas atualizadas pelas referidas autoridades, em particular para refletir alterações relevantes, significativas ou substantivas que sejam introduzidas nos procedimentos em questão.
- (50) O Estado-Membro onde esteja estabelecido o organismo notificado deverá ser responsável pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento no que respeita a esse organismo notificado.
- (51) Tendo particularmente em conta a responsabilidade dos Estados-Membros pela organização e prestação dos serviços de saúde e dos cuidados médicos, os Estados-Membros deverão ser autorizados a estabelecer, no que respeita a questões não reguladas pelo presente regulamento, requisitos adicionais para os organismos notificados designados para a avaliação da conformidade dos dispositivos e estabelecidos no seu território. Os requisitos adicionais que sejam estabelecidos não deverão afetar a legislação horizontal mais específica adotada a nível da União em matéria de organismos notificados e de igualdade de tratamento dos organismos notificados.
- (52) No que se refere aos dispositivos da classe D, as autoridades competentes deverão ser informadas acerca dos certificados concedidos pelos organismos notificados e deverão ter o direito de verificar a avaliação efetuada pelos organismos notificados.
- (53) No que se refere aos dispositivos da classe D para os quais não existam especificações comuns, convém prever que, no caso de se tratar da primeira vez que esse tipo específico de dispositivo é certificado e ainda não existir no mercado nenhum dispositivo semelhante com idêntica finalidade prevista e baseado em tecnologias semelhantes, os organismos notificados deverão ser obrigados a solicitar, além dos ensaios laboratoriais efetuados por laboratórios de referência da UE a fim de verificar o desempenho reivindicado pelo fabricante e a conformidade dos dispositivos, que os relatórios de análise das suas avaliações do desempenho sejam escrutinados por painéis de peritos. A consulta de painéis de peritos relativamente à avaliação do desempenho deverá conduzir a uma avaliação harmonizada relativa aos dispositivos médicos de elevado risco para diagnóstico *in vitro*, mediante a partilha de conhecimentos especializados quanto aos aspetos de desempenho e à elaboração de especificações comuns relativas às categorias de dispositivos que tenham sido sujeitas a esse processo de consulta.
- (54) A fim de aumentar a segurança dos doentes e atender ao progresso tecnológico, o atual sistema de classificação dos dispositivos previsto na Diretiva 98/79/CE deverá ser objeto de uma alteração aprofundada, em consonância com a prática internacional, e os correspondentes procedimentos de avaliação da conformidade deverão ser devidamente adaptados.
- (55) Afigura-se necessário, em especial para efeitos dos procedimentos de avaliação da conformidade, classificar os dispositivos em quatro classes de risco e estabelecer um conjunto de regras de classificação robustas baseadas no risco, em consonância com a prática internacional.
- (56) O procedimento de avaliação da conformidade respeitante aos dispositivos da classe A deverá efetuar-se, por via de regra, sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo risco para os doentes decorrente destes dispositivos. Para os dispositivos médicos das classes B, C e D, deverá ser obrigatório um nível apropriado de envolvimento de um organismo notificado.
- (57) Os procedimentos de avaliação da conformidade dos dispositivos deverão continuar a ser reforçados e racionalizados, enquanto os requisitos aplicáveis aos organismos notificados no que diz respeito à realização de avaliações deverão estar claramente especificados para garantir condições de concorrência equitativas.
- (58) Convém que os certificados de venda livre contenham informações que tornem possível utilizar a Eudamed para obter informações sobre o dispositivo, em particular, para saber se o dispositivo está no mercado, se foi retirado do mercado ou recolhido, e sobre qualquer certificado relativo à sua conformidade.
- (59) É necessário clarificar os requisitos respeitantes à verificação da libertação de lotes no caso dos dispositivos de risco mais elevado.
- (60) Os laboratórios de referência da União Europeia deverão poder verificar, por meio de ensaios laboratoriais, o desempenho reivindicado pelo fabricante e a conformidade dos dispositivos que apresentam o mais elevado risco com as especificações comuns aplicáveis, quando estas estiverem disponíveis, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho que seja pelo menos equivalente.

- (61) No intuito de assegurar um elevado nível de segurança e desempenho, a demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no presente regulamento deverá basear-se em evidência clínica. É necessário clarificar os requisitos para a demonstração da evidência clínica, que é baseada em dados sobre a validade científica, o desempenho analítico e o desempenho clínico do dispositivo. A fim de permitir um processo estruturado e transparente, que permita a produção de dados fiáveis e robustos, a obtenção e avaliação de informações e científicos disponíveis e de dados gerados a partir dos estudos de desempenho deverão ter por base um plano de avaliação do desempenho.
- (62) Regra geral, a evidência clínica deverá ter origem em estudos de desempenho realizados sob a responsabilidade de um promotor. Tanto o fabricante como outra pessoa singular ou coletiva deverão poder ser o promotor que assume a responsabilidade pelo estudo de desempenho.
- (63) É necessário garantir que a evidência clínica dos dispositivos seja atualizada ao longo de todo o seu ciclo de vida. A sua atualização implica o acompanhamento planeado da evolução científica e das alterações da prática médica por parte do fabricante. As novas informações relevantes deverão desencadear uma reavaliação da evidência clínica relativa aos dispositivos, garantindo assim a segurança e o desempenho por meio de um processo contínuo de avaliação do desempenho.
- (64) É necessário reconhecer que o conceito de benefício clínico dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* é fundamentalmente diferente do que se aplica no caso dos produtos farmacêuticos ou dos dispositivos médicos terapêuticos, visto que o benefício dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* consiste em fornecer informações médicas exatas sobre os doentes, avaliadas, se for caso disso, em comparação com as informações médicas obtidas recorrendo a outras opções e tecnologias de diagnóstico, dependendo o resultado clínico final para o doente de outras opções de diagnóstico e/ou terapêuticas que possam estar disponíveis.
- (65) Se os dispositivos não tiverem um desempenho analítico ou clínico ou não forem aplicáveis requisitos de desempenho específicos, é conveniente justificar no plano de avaliação do desempenho e nos relatórios conexos as omissões relacionadas com tais requisitos.
- (66) As regras aplicáveis aos estudos de desempenho deverão ser compatíveis com as orientações internacionais consagradas neste domínio, tais como a norma internacional ISO 14155:2011 sobre boas práticas clínicas para a investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos, de modo a que os resultados dos estudos de desempenho realizados na União sejam mais facilmente aceites como documentação fora da União, e a tornar mais fácil a aceitação, na União, dos resultados dos estudos de desempenho realizados fora da União em conformidade com as orientações internacionais. Além disso, as regras deverão estar em conformidade com a versão mais recente da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos».
- (67) Deverá ficar ao critério do Estado-Membro onde um estudo de desempenho deva ser realizado determinar a autoridade adequada à qual caberá efetuar a avaliação do pedido com vista à realização de um estudo de desempenho, bem como organizar a participação das comissões de ética dentro dos prazos estabelecidos no presente regulamento para a autorização desse estudo. Essas decisões dependem da organização interna de cada Estado-Membro. Nesse contexto, os Estados-Membros deverão assegurar a participação de leigos, nomeadamente de doentes ou de organizações de doentes. Deverão igualmente assegurar que estão disponíveis os conhecimentos especializados necessários.
- (68) Deverá ser criado, ao nível da União, um sistema eletrónico destinado a assegurar que todos os estudos com intervenção de desempenho clínico e outros estudos de desempenho que impliquem riscos para os participantes são registados e comunicados numa base de dados acessível publicamente. A fim de salvaguardar o direito à proteção dos dados pessoais, reconhecido no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), não deverão ser registados no sistema eletrónico quaisquer dados pessoais de participantes em estudos de desempenho. No intuito de permitir a criação de sinergias com a área dos ensaios clínicos de medicamentos, o sistema eletrónico sobre estudos de desempenho deverá ser interoperável com a base de dados da UE que vai ser criada para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.
- (69) Caso deva ser realizado em mais de um Estado-Membro um estudo com intervenção de desempenho clínico ou outro estudo de desempenho que implique riscos para os participantes, o promotor deverá ter a possibilidade de apresentar um único pedido, a fim de reduzir os encargos administrativos. Para permitir a partilha de recursos e assegurar a coerência na avaliação dos aspetos relacionados com a saúde e a segurança do dispositivo para o estudo de desempenho e da conceção científica do referido estudo de desempenho, o procedimento de avaliação desse pedido único deverá ser coordenado entre os Estados-Membros sob a direção de um Estado-Membro coordenador. A referida avaliação coordenada não deverá abranger aspetos de natureza intrinsecamente nacional ou local, nem os aspetos éticos de um estudo de desempenho, como o consentimento esclarecido. Durante um prazo inicial de sete anos a contar da data de aplicação do presente regulamento, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de participar voluntariamente na avaliação coordenada. Findo esse prazo,

todos os Estados-Membros deverão ser obrigados a participar nessa avaliação. Com base na experiência adquirida com a coordenação voluntária entre os Estados-Membros, a Comissão deverá elaborar um relatório sobre a aplicação das disposições pertinentes relativas ao procedimento de avaliação coordenada. Se as constatações do relatório forem negativas, a Comissão deverá apresentar uma proposta com vista a prorrogar o prazo de participação voluntária no procedimento de avaliação coordenada.

- (70) Os promotores deverão comunicar aos Estados-Membros onde os estudos se realizem determinados acontecimentos adversos e defeitos dos dispositivos observados durante os estudos com intervenção de desempenho clínico e outros estudos de desempenho que impliquem riscos para os participantes. Os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de pôr termo aos estudos ou de os suspender os estudos ou de revogar a sua autorização, se tal for considerado necessário para garantir um elevado nível de proteção dos participantes nos referidos estudos. Estas informações deverão ser comunicadas aos demais Estados-Membros.
- (71) O promotor de um estudo de desempenho deverá apresentar, dentro dos prazos fixados no presente regulamento, um resumo dos resultados do estudo de desempenho que o utilizador previsto possa compreender facilmente, juntamente com o relatório do estudo de desempenho, se for caso disso. Caso não seja possível, por razões científicas, apresentar o resumo dos resultados dentro dos prazos fixados, o promotor deverá justificá-lo e especificar a data em que serão apresentados os resultados.
- (72) Com exceção de alguns requisitos gerais, o presente regulamento deverá abranger apenas estudos de desempenho destinados a reunir dados científicos para demonstrar a conformidade dos dispositivos.
- (73) É necessário clarificar que os estudos de desempenho que utilizam o remanescente das amostras anteriormente testadas dispensam autorização. No entanto, os requisitos gerais e outros requisitos adicionais em matéria de proteção de dados e os requisitos aplicáveis aos procedimentos efetuados em conformidade com a legislação nacional, como a avaliação ética, deverão continuar a aplicar-se a todos os estudos de desempenho, inclusive quando são utilizados o remanescente das amostras anteriormente testadas.
- (74) Deverão ser respeitados os princípios da substituição, da redução e do refinamento no domínio da experimentação animal estabelecidos na Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. Em particular, deverá ser evitada a duplicação desnecessária de ensaios e de estudos.
- (75) Os fabricantes deverão desempenhar um papel ativo durante a fase de pós-comercialização, reunindo de forma sistemática e ativa informações decorrentes da experiência adquirida com os seus dispositivos após a respetiva comercialização, tendo em vista atualizar a sua documentação técnica e cooperar com as autoridades nacionais competentes encarregadas das atividades de vigilância e fiscalização do mercado. Para o efeito, os fabricantes deverão estabelecer um sistema abrangente de monitorização pós-comercialização, criado no âmbito do respetivo sistema de gestão da qualidade e baseado num plano de monitorização pós-comercialização. Os dados e informações relevantes reunidos através da monitorização pós-comercialização, bem como os ensinamentos tirados das ações preventivas e/ou corretivas aplicadas, deverão ser utilizados para atualizar qualquer parte relevante da documentação técnica, como a referente à avaliação dos riscos e à avaliação do desempenho, devendo igualmente servir o objetivo da transparência.
- (76) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema eletrónico relativo à vigilância dos dispositivos deverá tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central ao nível da União para a comunicação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança.
- (77) Os Estados-Membros deverão tomar as medidas adequadas para sensibilizar os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes para a importância de comunicar os incidentes. Os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes deverão ser incentivados e dotados de capacidade para comunicar, a nível nacional, suspeitas de incidentes graves, usando formatos harmonizados. As autoridades nacionais competentes deverão informar os fabricantes de todas as suspeitas de incidentes graves e, caso um fabricante confirme a ocorrência desse incidente grave, as autoridades em causa deverão assegurar que sejam tomadas as medidas de acompanhamento adequadas, a fim de minimizar a repetição desses incidentes.
- (78) A avaliação dos incidentes graves comunicados e das ações corretivas de segurança deverá efetuar-se a nível nacional, embora se deva assegurar uma coordenação, sempre que tenham ocorrido incidentes semelhantes ou tenham de ser aplicadas ações corretivas de segurança em mais de um Estado-Membro, com o objetivo de partilhar recursos e garantir a coerência das medidas corretivas.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

- (79) No contexto da investigação de incidentes, as autoridades competentes deverão ter em conta, se for caso disso, as informações prestadas pelas partes interessadas pertinentes e as opiniões destas, incluindo as organizações de doentes e de profissionais de saúde, bem como as associações de fabricantes.
- (80) Para evitar a dupla comunicação, deverá fazer-se uma distinção clara entre a comunicação de acontecimentos adversos graves ou de defeitos dos dispositivos durante os estudos com intervenção de desempenho clínico e outros estudos de desempenho que impliquem riscos para os participantes e a notificação de incidentes graves ocorridos depois de um dispositivo ter sido colocado no mercado.
- (81) O presente regulamento deverá conter regras relativas à fiscalização do mercado, a fim de reforçar os direitos e obrigações das autoridades nacionais competentes, garantir uma coordenação eficaz das suas atividades de fiscalização do mercado e tornar claros os procedimentos aplicáveis.
- (82) Qualquer aumento estatisticamente significativo do número ou da severidade dos incidentes que não sejam incidentes graves ou dos resultados erróneos esperados que possa ter um impacto significativo na análise da relação benefício-risco e que seja suscetível de conduzir a riscos inaceitáveis deverá ser notificado às autoridades competentes, a fim de permitir a sua avaliação e a adoção de medidas adequadas.
- (83) Em conformidade com as condições e disposições pormenorizadas estabelecidas no Regulamento (UE) 2017/...<sup>†</sup>, deverá ser criado um comité de peritos, o MDCG, composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com base nas suas atividades e conhecimentos no domínio dos dispositivos médicos, incluindo dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, para desempenhar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo presente regulamento e pelo Regulamento (UE) 2017/...<sup>†</sup>, prestar aconselhamento à Comissão e coadjuvar a Comissão e os Estados-Membros na execução harmonizada do presente regulamento. O MDCG deverá poder criar subgrupos a fim de ter acesso aos conhecimentos técnicos aprofundados necessários no domínio dos dispositivos médicos, incluindo dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Na criação dos subgrupos, deverá ser tida devidamente em conta a possibilidade de envolver grupos existentes a nível da União no domínio dos dispositivos médicos.
- (84) Para assegurar um nível elevado e uniforme da proteção da saúde e da segurança no mercado interno, em especial nos domínios dos estudos de desempenho e da vigilância, é essencial uma maior coordenação entre as autoridades nacionais competentes, através do intercâmbio de informações e da realização de avaliações coordenadas, sob a direção de uma autoridade coordenadora. O princípio da coordenação dos intercâmbios e das avaliações deverá também aplicar-se em todas as outras atividades das autoridades descritas no presente regulamento, nomeadamente na designação dos organismos notificados, e deverá ser incentivado no domínio da fiscalização do mercado dos dispositivos. O trabalho em conjunto, a coordenação e a comunicação das atividades deverão também conduzir a um uso mais eficiente dos recursos e dos conhecimentos especializados existentes a nível nacional.
- (85) A Comissão deverá proporcionar às autoridades nacionais coordenadoras um apoio a nível científico e técnico bem como o correspondente apoio logístico, e garantir que o sistema regulamentar dos dispositivos é aplicado de modo eficaz e uniforme ao nível da União com base em dados científicos fiáveis.
- (86) A União e, se for caso disso, os Estados-Membros deverão participar ativamente na cooperação internacional a nível regulamentar no domínio dos dispositivos, a fim de facilitar o intercâmbio de informações relacionadas com a segurança desses dispositivos e promover o desenvolvimento das diretrizes internacionais a nível regulamentar que promovem a adoção, noutras jurisdições, de regulamentação que assegure um nível de proteção da saúde e da segurança equivalente ao que é estabelecido no presente regulamento.
- (87) Os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas necessárias para assegurar a aplicação das disposições do presente regulamento, inclusive estabelecendo sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas aplicáveis à sua violação.
- (88) Embora o presente regulamento não deva obstar à cobrança d uma taxa pelas atividades desenvolvidas a nível nacional, a fim de garantir a transparência, os Estados-Membros deverão informar a Comissão e os demais Estados-Membros antes de fixarem o nível e a estrutura das taxas. A fim de reforçar a transparência, a estrutura e o nível das taxas deverão ser divulgados publicamente se tal for solicitado.
- (89) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente na Carta, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, a proteção dos dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências, a liberdade de empresa e o direito de propriedade. O presente regulamento deverá ser aplicado pelos Estados-Membros em conformidade com estes direitos e princípios.

<sup>†</sup> Número de série do regulamento constante do doc. 10728/16.

- (90) O poder de adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão a fim de alterar certas disposições não essenciais do presente regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor <sup>(1)</sup>. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (91) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (92) O procedimento consultivo deverá aplicar-se nos atos de execução que estabeleçam a forma e a apresentação dos dados dos resumos da segurança e do desempenho, apresentados pelos fabricantes, e o modelo de certificados de venda livre, uma vez que esses atos de execução têm carácter processual e não têm impacto direto sobre a saúde e a segurança ao nível da União.
- (93) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relacionados com o facto de ser extensiva ao território da União uma derrogação nacional aos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis, imperativos de urgência assim o exigirem.
- (94) A fim de lhe permitir designar entidades emissoras e laboratórios de referência da UE, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão.
- (95) A fim de permitir que os operadores económicos, especialmente as PME, os organismos notificados, os Estados-Membros e a Comissão se adaptem às alterações introduzidas pelo presente regulamento e de assegurar a sua correta aplicação, é adequado prever um período transitório suficiente para essa adaptação e para que sejam tomadas as medidas organizacionais necessárias. Contudo, certas partes do regulamento que afetam diretamente os Estados-Membros e a Comissão deverão ser aplicadas o mais rapidamente possível. É também de primordial importância que, na data de aplicação do presente regulamento, estejam designados organismos notificados em número suficiente de acordo com os novos requisitos, a fim de evitar uma escassez de dispositivos no mercado. Todavia, é indispensável que a designação de organismos notificados em conformidade com os requisitos do presente regulamento antes da data da sua aplicação não prejudique a validade da designação dos organismos notificados em conformidade com a Diretiva 98/79/CE nem a sua capacidade de continuar a emitir certificados válidos nos termos dessa diretiva até à data de aplicação do presente regulamento.
- (96) A fim de assegurar uma transição harmoniosa para a aplicação das novas regras de registo dos dispositivos e dos certificados, a obrigação de apresentar as informações pertinentes através dos sistemas eletrónicos estabelecidos ao nível da União nos termos do presente regulamento só deverá tornar-se plenamente efetiva, no caso de os sistemas informáticos correspondentes serem desenvolvidos de acordo com o plano previsto, decorridos 18 meses a contar da data de aplicação do presente regulamento. Durante este período transitório, deverão permanecer em vigor determinadas disposições da Diretiva 98/79/CE. Todavia, a fim de evitar múltiplos registos, deverá considerar-se que os operadores económicos e os organismos notificados que efetuam registos nos sistemas eletrónicos relevantes estabelecidos a nível da União nos termos do presente regulamento cumprem os requisitos de registo adotados pelos Estados-Membros nos termos das referidas disposições.
- (97) A fim de assegurar a introdução harmoniosa do sistema UDI, o momento em que se torna aplicável a obrigação de colocar o suporte da UDI no rótulo do dispositivo deverá variar entre um e cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento, em função da classe do dispositivo em causa.
- (98) A Diretiva 98/79/CEE deverá ser revogada a fim de garantir que a colocação no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e os aspetos conexos cobertos pelo presente regulamento são regidos por um único conjunto de regras. No entanto, deverão continuar a aplicar-se as obrigações dos fabricantes no que diz respeito à disponibilização da documentação relativa aos dispositivos que colocaram no mercado e as obrigações dos fabricantes e dos Estados-Membros no que diz respeito às atividades de vigilância relativas aos dispositivos colocados no mercado por força daquela diretiva. Embora a decisão quanto ao modo de organização das atividades de vigilância deva ser deixada aos Estados-Membros, é desejável que estes tenham a possibilidade de

<sup>(1)</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

notificar incidentes adversos relacionados com dispositivos colocados no mercado por força daquela diretiva com recurso aos mesmos instrumentos utilizados para a notificação de dispositivos colocados no mercado por força do presente regulamento. Contudo, a Decisão 2010/227/UE adotada para dar execução à referida diretiva e as Diretivas 90/385/CEE <sup>(1)</sup> e 93/42/CEE <sup>(2)</sup> do Conselho deverão igualmente ser revogadas a partir da data em que esteja plenamente operacional a Eudamed.

- (99) Os requisitos do presente regulamento deverão ser aplicáveis a todos os dispositivos colocados no mercado ou entrados em serviço após a data de aplicação do presente regulamento. No entanto, a fim de permitir uma transição harmoniosa, durante um período limitado após a referida data, os dispositivos deverão poder ser colocados no mercado ou entrar em serviço por força de um certificado emitido nos termos da Diretiva 98/79/CE.
- (100) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados emitiu parecer <sup>(3)</sup> nos termos do artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 45/2001.
- (101) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, assegurar o bom funcionamento do mercado interno no que respeita aos dispositivos médicos e garantir padrões elevados de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, proporcionando assim um nível elevado de proteção da saúde e da segurança de doentes, utilizadores e outras pessoas, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### Disposições introdutórias

#### Secção 1

#### Âmbito de aplicação e definições

#### Artigo 1.º

#### Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece as regras aplicáveis à colocação no mercado, disponibilização no mercado ou entrada em serviço de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para uso humano e de acessórios desses mesmos dispositivos na União. O presente regulamento é igualmente aplicável aos estudos de desempenho referentes aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e aos respetivos acessórios efetuados na União.
2. Para efeitos do presente regulamento, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e os acessórios dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são adiante designados «dispositivos».
3. O presente regulamento não é aplicável:
  - a) Aos produtos de uso geral em laboratório nem aos produtos unicamente destinados à investigação, exceto se, pelas suas características, forem especificamente destinados pelo fabricante a exames de diagnóstico *in vitro*;
  - b) Aos produtos invasivos destinados a colher amostras ou aos produtos colocados em contacto direto com o corpo humano com a finalidade de obter uma amostra;
  - c) Aos materiais de referência certificados internacionalmente;
  - d) Aos materiais utilizados em programas de avaliação externa da qualidade.
4. É regido pelo disposto no Regulamento (UE) 2017/... + qualquer dispositivo que, quando tenha sido colocado no mercado ou entrado em serviço, inclua como parte integrante um dispositivo médico, na aceção do artigo 2.º, ponto 1, desse regulamento. À parte constituída pelo dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* são aplicáveis os requisitos estabelecidos no presente regulamento.
5. O presente regulamento constitui legislação específica da União, na aceção do artigo 2.º, n.º 3, da Diretiva 2014/30/UE.

<sup>(1)</sup> Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

<sup>(2)</sup> Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

<sup>(3)</sup> JO C 358 de 7.12.2013, p. 10.

+ Número de série do regulamento constante do doc. 10728/16.

6. Os dispositivos que sejam igualmente máquinas na aceção do artigo 2.º, segundo parágrafo, alínea a), da Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, devem, caso exista um perigo relevante nos termos dessa diretiva, cumprir igualmente os requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança enunciados no anexo I dessa diretiva, na medida em que esses requisitos sejam mais específicos do que os requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho previstos no capítulo II do anexo I do presente regulamento.
7. O presente regulamento não afeta a aplicação da Diretiva 2013/59/Euratom.
8. O presente regulamento não afeta o direito dos Estados-Membros de restringirem a utilização de qualquer tipo específico de dispositivo em relação aos aspetos não abrangidos pelo presente regulamento.
9. O presente regulamento não afeta o direito nacional relativo à organização, prestação ou financiamento de serviços de saúde e cuidados médicos, como sejam o requisito de determinados dispositivos só poderem ser fornecidos com prescrição médica, o requisito de só alguns profissionais de saúde ou instituições de prestação de cuidados de saúde serem autorizados a dispensar ou a utilizar determinados dispositivos ou de a sua utilização ser acompanhada de aconselhamento profissional específico.
10. Nenhuma disposição do presente regulamento restringe a liberdade de imprensa ou a liberdade de expressão nos meios de comunicação social, na medida em que essas liberdades estão garantidas na União e nos Estados-Membros, em especial nos termos do artigo 11.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

#### Artigo 2.º

#### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Dispositivo médico», um dispositivo médico na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2017/... <sup>†</sup>;
- 2) «Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*», qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, parte de equipamento, *software* ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações relativas a um ou mais dos seguintes aspetos:
  - a) relativas a um processo ou estado fisiológico ou patológico,
  - b) relativas a incapacidades físicas ou mentais congénitas,
  - c) relativas à predisposição para uma condição médica ou doença,
  - d) destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores,
  - e) destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento,
  - f) destinadas a definir ou monitorizar medidas terapêuticas.Os recipientes de amostras são igualmente considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- 3) «Recipiente de amostras», o dispositivo, em vácuo ou não, especificamente destinado pelo seu fabricante a conter e conservar diretamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um exame de diagnóstico *in vitro*.
- 4) «Acessório de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*», um artigo que, embora não sendo por si só um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos para diagnóstico *in vitro*, por forma a permitir especificamente a utilização do dispositivo ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de acordo com a sua finalidade ou finalidades previstas ou a assistir específica e diretamente a funcionalidade médica do dispositivo ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em termos da sua finalidade ou finalidades previstas;
- 5) «Dispositivo de autodiagnóstico», um dispositivo destinado pelo fabricante a ser utilizado por leigos, incluindo dispositivos utilizados para testes oferecidos a leigos através de serviços da sociedade da informação;

<sup>(1)</sup> Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

<sup>†</sup> Número de série do regulamento constante do doc. 10728/16.

- 6) «Dispositivo para diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*)», qualquer dispositivo não destinado a autodiagnóstico mas sim à realização, por um profissional de saúde, de um teste num ambiente não laboratorial, geralmente perto ou ao lado do doente;
- 7) «Teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*)», um dispositivo essencial para a utilização segura e eficaz de um medicamento correspondente, e destinado a:
  - a) identificar, antes e/ou durante o tratamento, os doentes com maior probabilidade de beneficiar do medicamento correspondente, ou
  - b) identificar, antes e/ou durante o tratamento, os doentes que provavelmente correm maior risco de reações adversas graves em resultado do tratamento com o medicamento correspondente;
- 8) «Grupo genérico de dispositivos», um conjunto de dispositivos com finalidades previstas iguais ou semelhantes ou tecnologia comum que permita classificá-los de uma forma genérica que não reflita características específicas;
- 9) «Dispositivo de uso único», um dispositivo destinado a ser utilizado durante um único procedimento;
- 10) «Dispositivo falsificado», qualquer dispositivo com uma apresentação falsa da sua identidade e/ou da sua fonte e/ou dos seus certificados de marcação CE ou documentos relativos aos procedimentos de marcação CE. A presente definição não inclui incumprimento involuntário e não prejudica as infrações aos direitos de propriedade intelectual;
- 11) «Kit», um conjunto de componentes embalados em conjunto e destinados a serem utilizados para realizar um exame de diagnóstico *in vitro* específico, ou uma parte deste;
- 12) «Finalidade prevista», a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, nas instruções de utilização ou em materiais ou declarações promocionais ou de venda, e tal como especificada pelo fabricante na avaliação de desempenho;
- 13) «Rótulo», as informações escritas, impressas ou gráficas que constam quer do próprio dispositivo, quer da embalagem de cada unidade, quer da embalagem de vários dispositivos;
- 14) «Instruções de utilização», as informações prestadas pelo fabricante para informar o utilizador acerca da finalidade prevista de um dispositivo, da sua utilização correta e das eventuais precauções a tomar;
- 15) «Identificação única do dispositivo» (UDI, sigla inglesa de *Unique Device Identifier*), uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites internacionalmente que permita a identificação inequívoca de dispositivos específicos presentes no mercado;
- 16) «Risco», a combinação da probabilidade de ocorrência de dano e a severidade desse dano;
- 17) «Determinação da relação benefício-risco», a análise de todas as avaliações de benefícios e riscos de possível relevância para a utilização do dispositivo para a finalidade prevista, quando essa utilização é feita de acordo com a finalidade prevista reivindicada pelo fabricante;
- 18) «Compatibilidade», a capacidade de um dispositivo, incluindo *software*, para, quando utilizado juntamente com um ou mais dispositivos de acordo com a sua finalidade prevista:
  - a) funcionar sem perder ou comprometer a capacidade para ter o desempenho pretendido, e/ou
  - b) integrar e/ou funcionar sem necessidade de alteração ou adaptação de qualquer das partes dos dispositivos combinados, e/ou
  - c) ser utilizado em conjunto sem conflito/interferência ou reação adversa;
- 19) «Interoperabilidade», a capacidade de dois ou mais dispositivos, incluindo *software*, do mesmo fabricante ou de fabricantes diferentes, para:
  - a) trocar informações e utilizar as informações trocadas para a correta execução de uma função especificada sem alterar o conteúdo dos dados, e/ou
  - b) comunicar entre si e/ou
  - c) funcionar em conjunto conforme pretendido;

- 20) «Disponibilização no mercado», o fornecimento de um dispositivo, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 21) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um dispositivo, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, no mercado da União;
- 22) «Entrada em serviço», a fase em que um dispositivo, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, foi colocado ao dispor do utilizador final como estando pronto para a primeira utilização no mercado da União para a finalidade prevista;
- 23) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrique ou renove totalmente um dispositivo ou o mande conceber, fabricar ou renovar totalmente e o comercialize em seu nome ou com a sua marca;
- 24) «Renovação total», para efeitos da definição de fabricante, a reconstrução completa de um dispositivo que já foi colocado no mercado ou entrou em serviço, ou o fabrico de um novo dispositivo a partir de dispositivos usados, a fim de o pôr em conformidade com o presente regulamento, combinada com a atribuição de um novo período de vida útil ao dispositivo renovado;
- 25) «Mandatário», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, que tenha recebido e aceite um mandato por escrito de um fabricante, situado fora da União, para, em nome do fabricante, praticar determinados atos em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento;
- 26) «Importador», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque no mercado da União um dispositivo proveniente de um país terceiro;
- 27) «Distribuidor», qualquer pessoa singular ou coletiva presente no circuito de comercialização, que não seja o fabricante ou o importador, que disponibiliza um dispositivo no mercado, até ao momento da entrada em serviço;
- 28) «Operador económico», um fabricante, mandatário, importador ou distribuidor;
- 29) «Instituição de saúde», uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes ou a promoção da saúde pública;
- 30) «Utilizador», qualquer profissional de saúde ou leigo que utilize um dispositivo;
- 31) «Leigo», uma pessoa que não tenha qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico;
- 32) «Avaliação da conformidade», o processo que demonstra que foram cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento em relação a um dispositivo;
- 33) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que realize atividades de avaliação da conformidade por terceiros, incluindo calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- 34) «Organismo notificado», o organismo de avaliação da conformidade designado nos termos do presente regulamento;
- 35) «Marcação CE de conformidade» ou «marcação CE», a marcação através da qual um fabricante atesta que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e na restante legislação de harmonização da União aplicável em que seja prevista a respetiva aposição;
- 36) «Evidência clínica», os dados clínicos e os resultados da avaliação do desempenho respeitantes a um dispositivo, em quantidade e de qualidade suficientes para permitir uma avaliação qualificada da segurança do dispositivo e da sua capacidade para alcançar o benefício ou benefícios clínicos pretendidos quando usado como previsto pelo fabricante;
- 37) «Benefício clínico», o impacto positivo de um dispositivo relacionado com a sua função, como o rastreio, a monitorização, o diagnóstico ou o auxílio ao diagnóstico de doentes, ou o impacto positivo na gestão dos doentes ou na saúde pública;
- 38) «Validade científica de um analito», a associação de um analito a um estado clínico ou fisiológico;

- 39) «Desempenho de um dispositivo», a capacidade de um dispositivo para alcançar a finalidade prevista tal como reivindicada pelo fabricante. Abrange o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico que sustentam essa finalidade prevista;
- 40) «Desempenho analítico», a capacidade de um dispositivo para detetar ou medir corretamente um determinado analito;
- 41) «Desempenho clínico», a capacidade de um dispositivo para produzir resultados correlacionados com um quadro clínico específico ou um processo ou estado fisiológico ou patológico, em função da população alvo e do utilizador previsto;
- 42) «Estudo de desempenho», um estudo destinado a determinar ou confirmar o desempenho analítico ou clínico de um dispositivo;
- 43) «Plano do estudo de desempenho», um documento que descreva a fundamentação, os objetivos, a conceção, a metodologia, o controlo, os aspetos estatísticos, a organização e a realização de um estudo de desempenho;
- 44) «Avaliação do desempenho», uma avaliação e análise de dados com o objetivo de determinar ou verificar a validade científica, o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico de um dispositivo;
- 45) «Dispositivo para estudo de desempenho», um dispositivo destinado pelo fabricante a ser utilizado em estudos de desempenho.

Um dispositivo destinado a ser utilizado na investigação sem visar objetivos médicos não é considerado um dispositivo para estudo de desempenho;

- 46) «Estudo com intervenção de desempenho clínico», um estudo de desempenho clínico no qual os resultados dos ensaios podem influenciar as decisões relativas à gestão dos doentes e/ou ser utilizados para orientar os tratamentos;
- 47) «Participante», uma pessoa que participe num estudo de desempenho e cuja ou cujas amostras são sujeitas a um exame *in vitro* mediante um dispositivo para estudo de desempenho e/ou mediante um dispositivo utilizado para efeitos de controlo;
- 48) «Investigador», uma pessoa responsável pela realização de um estudo de desempenho num centro de estudos de desempenho;
- 49) «Especificidade diagnóstica», a capacidade de um dispositivo para reconhecer a ausência de um marcador alvo associado a uma doença ou quadro clínico específicos;
- 50) «Sensibilidade diagnóstica», a capacidade de um dispositivo para identificar a presença de um marcador alvo associado a uma doença ou quadro clínico específicos;
- 51) «Valor preditivo», a probabilidade de uma pessoa com resultado positivo nos testes com o dispositivo apresentar um determinado quadro clínico que está a ser investigado, ou de uma pessoa com resultado negativo nos testes com o dispositivo não apresentar um determinado quadro clínico;
- 52) «Valor preditivo positivo», a capacidade de um dispositivo para distinguir um resultado verdadeiro positivo de um falso positivo para um dado atributo numa dada população;
- 53) «Valor preditivo negativo», a capacidade de um dispositivo para distinguir um resultado verdadeiro negativo de um falso negativo para um dado atributo numa dada população;
- 54) «Razão de probabilidade», a probabilidade de um determinado resultado se produzir num indivíduo com o quadro clínico ou fisiológico alvo, em comparação com a probabilidade de o mesmo resultado se produzir num indivíduo que não apresente esse quadro clínico ou fisiológico;
- 55) «Calibrador», um material de referência de medição utilizado na calibração de um dispositivo;
- 56) «Material de controlo», uma substância, material ou artigo destinado pelo fabricante a ser utilizado para verificar as características de desempenho de um dispositivo;
- 57) «Promotor», qualquer pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação, gestão e criação de mecanismos de financiamento do estudo de desempenho;

- 58) «Consentimento esclarecido», a expressão livre e voluntária, por parte do participante, da sua vontade de participar num dado estudo de desempenho, depois de ter sido informado de todos os aspetos do referido estudo que sejam relevantes para a sua decisão de participar; tratando-se de um menor ou de um participante incapaz, uma autorização ou anuência do seu representante legalmente autorizado relativamente à sua inclusão no estudo de desempenho;
- 59) «Comissão de ética», um organismo independente estabelecido num Estado-Membro, nos termos do direito desse Estado-Membro, com competência para emitir pareceres para efeitos do presente regulamento, tendo em consideração o ponto de vista de leigos, em particular de doentes ou organizações de doentes;
- 60) «Acontecimento adverso», qualquer manifestação clínica desfavorável, decisão inadequada em matéria de gestão do doente, doença inesperada ou lesão ou quaisquer sinais clínicos desfavoráveis, incluindo resultados de análises anormais, em participantes, utilizadores ou outras pessoas, no contexto de um estudo de desempenho, mesmo que não estejam relacionados com o dispositivo para estudo de desempenho;
- 61) «Acontecimento adverso grave», qualquer acontecimento adverso que tenha conduzido a alguma das seguintes consequências:
- a) uma decisão de gestão do doente que cause a morte ou ponha em perigo iminente a vida da pessoa submetida ao teste ou que cause a morte da sua descendência,
  - b) morte,
  - c) deterioração grave do estado de saúde da pessoa submetida ao teste ou do recetor de dádivas ou materiais testados que conduza a alguma das seguintes situações:
    - i) doença ou lesão que ponha a vida em perigo,
    - ii) incapacidade permanente de uma estrutura anatómica ou função fisiológica,
    - iii) hospitalização ou prolongamento da hospitalização do doente,
    - iv) intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir uma doença ou lesão que ponha a vida em perigo ou uma incapacidade permanente de uma estrutura anatómica ou função fisiológica,
    - v) doença crónica;
  - d) Sofrimento fetal, morte fetal, incapacidade física ou mental congénita ou malformação à nascença;
- 62) «Defeito num dispositivo», qualquer inadequação na identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo para estudo de desempenho, incluindo o seu mau funcionamento, os erros de utilização ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante;
- 63) «Monitorização pós-comercialização», todas as atividades desenvolvidas por fabricantes em cooperação com outros operadores económicos no sentido de estabelecer e manter atualizado um procedimento sistemático para proativamente recolher e analisar a experiência adquirida com os dispositivos por eles colocados no mercado, disponibilizados no mercado ou que tenham entrado em serviço, a fim de identificar a eventual necessidade de aplicar imediatamente quaisquer ações corretivas ou preventivas que se afigurem necessárias;
- 64) «Fiscalização do mercado», o conjunto de atividades e medidas adotadas pelas autoridades públicas no intuito de verificar e assegurar que os dispositivos cumprem os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização aplicável da União e não representam perigo para a saúde, a segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público;
- 65) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um dispositivo que já tenha sido colocado ao dispor do utilizador final;
- 66) «Retirada», a medida destinada a impedir que um dispositivo presente no circuito de comercialização continue a ser disponibilizado no mercado;
- 67) «Incidente», qualquer mau funcionamento ou deterioração das características ou do desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, incluindo erros de utilização devidos a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e qualquer dano resultante da decisão ou medida de carácter médico tomada ou não tomada com base nas informações ou resultados proporcionados pelo dispositivo;

- 68) «Incidente grave», qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa vir a conduzir a alguma das seguintes consequências:
- a) morte do doente, do utilizador ou de outra pessoa,
  - b) deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, do utilizador ou de outra pessoa,
  - c) ameaça grave para a saúde pública;
- 69) «Ameaça grave para a saúde pública», um acontecimento de que possa resultar risco iminente de morte, deterioração grave do estado de saúde ou doença grave, que possa requerer uma ação corretiva imediata e que possa causar uma morbilidade ou mortalidade significativas nos seres humanos ou que tenha um caráter incomum ou inesperado num determinado tempo e lugar;
- 70) «Ação corretiva», uma ação realizada para eliminar a causa de uma não conformidade potencial ou real ou de outra situação indesejável;
- 71) «Ação corretiva de segurança», uma ação corretiva realizada pelo fabricante, por razões técnicas ou médicas, para prevenir ou reduzir o risco de ocorrência de um incidente grave relacionada com um dispositivo disponibilizado no mercado;
- 72) «Aviso de segurança», uma comunicação enviada por um fabricante aos utilizadores ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança;
- 73) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 74) «Especificações comuns», um conjunto de requisitos técnicos e/ou clínicos, diferentes de uma norma, por meio dos quais se cumprem as obrigações legais aplicáveis a um dispositivo, processo ou sistema.

## Secção 2

### **Estatuto regulamentar dos produtos e aconselhamento**

#### Artigo 3.º

### **Estatuto regulamentar dos produtos**

1. A pedido, devidamente fundamentado, de um Estado-Membro, a Comissão, depois de consultar o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos criado nos termos do artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup> (MDCG, sigla inglesa de *Medical Device Coordination Group*), determina, por meio de atos de execução, se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, está ou não abrangido pela definição de «dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*» ou de «acessório de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*». Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3, do presente regulamento.
2. A Comissão pode também, por iniciativa própria, depois de consultar o MDCG, decidir, por meio de atos de execução, sobre as questões referidas no n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.
3. A Comissão assegura que os Estados-Membros partilhem conhecimentos especializados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, dos dispositivos médicos, dos medicamentos, das células e tecidos humanos, dos cosméticos, dos biocidas, dos géneros alimentícios e, se necessário, de outros produtos, a fim de determinar o estatuto regulamentar adequado de um produto ou de uma categoria ou grupo de produtos.
4. Ao deliberar sobre o possível estatuto regulamentar enquanto dispositivo dos produtos que envolvam medicamentos, células e tecidos humanos, produtos biocidas ou produtos alimentares, a Comissão assegura um nível adequado de consulta à Agência Europeia de Medicamentos (EMA, sigla inglesa de *European Medicines Agency*), à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA, sigla inglesa de *European Chemicals Agency*) e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA, sigla inglesa de *European Food Safety Authority*), consoante as necessidades.

<sup>+</sup> Número de série do regulamento constante do doc. 10728/16.

## Artigo 4.º

**Informação genética, aconselhamento e consentimento esclarecido**

1. Os Estados-Membros asseguram que, caso sejam utilizados testes genéticos em pessoas, no contexto dos cuidados de saúde na aceção do artigo 3.º, alínea a), da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> e para os fins médicos de diagnóstico, de adequação dos tratamentos e de testes preditivos ou pré-natais, a pessoa submetida ao teste ou, se aplicável, o seu representante legalmente autorizado disponha de informações pertinentes sobre a natureza, o significado e as implicações do teste genético, se for caso disso.
2. No contexto das obrigações a que se refere o n.º 1, os Estados-Membros asseguram, em especial, que haja um acesso adequado ao aconselhamento caso sejam utilizados testes genéticos que forneçam informações sobre a predisposição genética para uma condição médica e/ou doenças que são, de um modo geral, consideradas incuráveis, de acordo com o estado da ciência e da tecnologia.
3. O n.º 2 não é aplicável nos casos em que o diagnóstico de uma condição médica e/ou doença, das quais a pessoa submetida ao teste já tenha conhecimento, seja confirmado por um teste genético ou nos casos em que seja utilizado um teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*).
4. Nenhuma disposição do presente artigo obsta a que os Estados-Membros adotem ou mantenham medidas a nível nacional mais protetoras dos doentes, mais específicas ou que estejam relacionadas com o consentimento esclarecido.

## CAPÍTULO II

**Disponibilização no mercado e entrada em serviço de dispositivos, obrigações dos operadores económicos, marcação CE, livre circulação**

## Artigo 5.º

**Colocação no mercado e entrada em serviço**

1. Os dispositivos só podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço se cumprirem o disposto no presente regulamento, quando devidamente fornecidos e corretamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista.
2. Cada dispositivo deve cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, que lhe são aplicáveis atendendo à sua finalidade prevista.
3. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho inclui uma avaliação do desempenho, nos termos do artigo 56.º.
4. Os dispositivos fabricados e utilizados em instituições de saúde, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, são considerados como tendo entrado em serviço.
5. À exceção dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis estabelecidos no anexo I, os requisitos do presente regulamento não se aplicam aos dispositivos fabricados e utilizados apenas em instituições de saúde estabelecidas na União, desde que estejam satisfeitas todas as seguintes condições:
  - a) os dispositivos não são transferidos para outra entidade jurídica;
  - b) o fabrico e a utilização dos dispositivos ocorrem no âmbito de sistemas de gestão da qualidade adequados;
  - c) o laboratório da instituição de saúde está conforme com a norma EN ISO 15189 ou, se aplicável, com as disposições nacionais, incluindo as disposições nacionais em matéria de acreditação;
  - d) a instituição de saúde justifica, na sua documentação, que as necessidades específicas do grupo-alvo de doentes não podem ser satisfeitas ou não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado por um dispositivo equivalente disponível no mercado;
  - e) a instituição de saúde fornece à sua autoridade competente, a pedido desta, informações sobre a utilização desses dispositivos, nomeadamente uma justificação do seu fabrico, modificação e utilização;

<sup>(1)</sup> Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

- f) a instituição de saúde elabora uma declaração, que disponibiliza ao público, incluindo:
- i) o nome e o endereço da instituição de saúde fabricante,
  - ii) os pormenores necessários para identificar os dispositivos,
  - iii) a declaração de que os dispositivos cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do presente regulamento e, se for caso disso, informações sobre os requisitos que não foram totalmente cumpridos, apresentando a respetiva justificação fundamentada;
- g) no que respeita aos dispositivos da classe D em conformidade com as regras estabelecidas no anexo VIII, a instituição de saúde elabora documentação que permita compreender a instalação de fabrico, o processo de fabrico e os dados relativos à conceção e desempenho dos dispositivos, incluindo a sua finalidade prevista, com um grau de pormenorização suficiente para que a autoridade competente possa avaliar se estão cumpridos os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do presente regulamento. Os Estados-Membros também podem aplicar a presente disposição aos dispositivos das classes A, B ou C, em conformidade com as regras estabelecidas no anexo VIII;
- h) a instituição de saúde toma todas as medidas necessárias para garantir que todos os dispositivos são fabricados em conformidade com a documentação referida na alínea g); e
- i) a instituição de saúde analisa a experiência adquirida com a utilização clínica dos dispositivos e toma todas as ações corretivas necessárias.

Os Estados-Membros podem exigir que as referidas instituições de saúde apresentem à autoridade competente quaisquer informações complementares relevantes sobre os dispositivos que foram fabricados e utilizados no seu território. Os Estados-Membros mantêm o direito de restringir o fabrico e a utilização de qualquer tipo específico de tais dispositivos e podem ter acesso para inspecionar as atividades das instituições de saúde.

O presente número não se aplica aos dispositivos fabricados à escala industrial.

6. A fim de assegurar a aplicação uniforme do anexo I, a Comissão pode adotar atos de execução na medida do necessário para resolver questões de divergência na interpretação e de aplicação prática. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

#### Artigo 6.º

#### Vendas à distância

1. Os dispositivos oferecidos através de serviços da sociedade da informação, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União devem cumprir o disposto no presente regulamento.

2. Sem prejuízo do direito nacional relativo ao exercício da profissão médica, os dispositivos que não são colocados no mercado mas que são usados no contexto de uma atividade comercial, a troco de pagamento ou gratuitamente, com vista ao fornecimento de um diagnóstico ou de um serviço terapêutico oferecidos através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos no artigo 1.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, ou por outros meios de comunicação, diretamente ou através de intermediários, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União devem cumprir o disposto no presente regulamento.

3. A pedido de uma autoridade competente, qualquer pessoa singular ou coletiva que ofereça um dispositivo nos termos do n.º 1 ou preste um serviço nos termos do n.º 2 faculta uma cópia da declaração UE de conformidade do dispositivo em causa.

4. Os Estados-Membros podem, por motivos ligados à proteção da saúde pública, exigir que um prestador de serviços da sociedade da informação, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, cesse a sua atividade.

### Artigo 7.º

#### Reivindicações

Na rotulagem, nas instruções de utilização, na disponibilização, na entrada em serviço e na publicidade dos dispositivos é proibido utilizar texto, nomes, marcas, imagens e sinais figurativos ou outros que possam induzir em erro o utilizador ou o doente no que se refere à finalidade prevista, à segurança e ao desempenho do dispositivo:

- a) ao atribuírem ao dispositivo funções e propriedades de que este não dispõe;
- b) ao criarem uma impressão errónea no que respeita ao tratamento ou diagnóstico, a funções ou propriedades de que o dispositivo não dispõe;
- c) ao omitirem ao utilizador ou ao doente a existência de um risco provável associado à utilização do dispositivo de acordo com a sua finalidade prevista;
- d) ao sugerirem utilizações do dispositivo diferentes das indicadas como fazendo parte da finalidade prevista para a qual foi efetuada a avaliação da conformidade.

### Artigo 8.º

#### Utilização de normas harmonizadas

1. Presume-se que os dispositivos que respeitem as normas harmonizadas aplicáveis, ou partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos do presente regulamento abrangidos pelas referidas normas ou partes delas.

O primeiro parágrafo aplica-se também aos requisitos em matéria de sistemas e processos que os operadores económicos ou os promotores devem cumprir de acordo com o presente regulamento, incluindo os que se relacionam com sistemas de gestão da qualidade, gestão de risco, sistemas de monitorização pós-comercialização, estudos do desempenho, evidência clínica ou o acompanhamento do desempenho pós-comercialização (ADPC).

As remissões feitas no presente regulamento para normas harmonizadas são entendidas como normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. As remissões feitas no presente regulamento para normas harmonizadas abrangem igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia, adotadas nos termos da Convenção relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia, desde que as referências dessas monografias tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

### Artigo 9.º

#### Especificações comuns

1. Caso não existam normas harmonizadas ou caso as normas harmonizadas aplicáveis não sejam suficientes, ou caso seja necessário tratar questões de saúde pública, a Comissão, depois de consultar o MDCG, pode adotar, por meio de atos de execução, especificações comuns no que diz respeito aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, à documentação técnica prevista nos anexos II e III, à avaliação do desempenho e ao ADPC estabelecidos no anexo XIII ou aos requisitos respeitantes aos estudos de desempenho enumerados no anexo XIII. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

2. Presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as especificações comuns referidas no n.º 1 cumprem os requisitos do presente regulamento abrangidos pelas referidas especificações comuns ou por partes relevantes dessas especificações comuns.

3. Os fabricantes respeitam as especificações comuns referidas no n.º 1, a menos que possam justificar cabalmente que adotaram soluções capazes de garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente ao dessas especificações.

### Artigo 10.º

#### Obrigações gerais dos fabricantes

1. Os fabricantes asseguram que os dispositivos que colocam no mercado ou que fazem entrar em serviço foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

2. Os fabricantes estabelecem, documentam, aplicam, e mantêm um sistema de gestão de risco tal como descrito no anexo I, secção 3.
3. Os fabricantes efetuam uma avaliação do desempenho nos termos dos requisitos estabelecidos no artigo 56.º e no anexo XIII, incluindo um ADPC.
4. Os fabricantes elaboram e mantêm atualizada a documentação técnica desses dispositivos. A documentação técnica deve ser suscetível de permitir a avaliação da conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento. A documentação técnica inclui os elementos que constam dos anexos II e III.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º a fim de alterar, tendo em conta o progresso técnico, os anexos II e III.

5. Caso tenha sido demonstrada a conformidade com os requisitos aplicáveis através do procedimento de avaliação da conformidade aplicável, os fabricantes de dispositivos com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, elaboram uma declaração UE de conformidade, nos termos do artigo 17.º, e apõem a marcação CE de conformidade, nos termos do artigo 18.º.
6. Os fabricantes cumprem as obrigações relacionadas com o sistema UDI referido no artigo 24.º e as obrigações de registo referidas nos artigos 26.º e 28.º.
7. Os fabricantes mantêm à disposição das autoridades competentes a documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia do certificado relevante, incluindo quaisquer alterações e aditamentos, emitido nos termos do artigo 51.º, por um período mínimo de dez anos após a colocação no mercado do último dispositivo abrangido pela declaração UE de conformidade.

A pedido de uma autoridade competente, o fabricante faculta, consoante o indicado no pedido, essa documentação técnica na sua totalidade ou um resumo da mesma.

A fim de permitir que o seu mandatário efetue as atividades referidas no artigo 11.º, n.º 3, o fabricante com sede ou domicílio profissional fora da União assegura que o mandatário tenha permanentemente ao seu dispor a documentação necessária.

8. Os fabricantes asseguram a aplicação de procedimentos destinados a manter a conformidade da produção em série com os requisitos do presente regulamento. São tidas em devida conta e atempadamente as alterações efetuadas na conceção ou nas características do produto, bem como nas normas harmonizadas ou nas especificações comuns que tenham servido de referência para comprovar a conformidade de um produto. Os fabricantes de dispositivos, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, estabelecem, documentam, aplicam, conservam, mantêm atualizado e aperfeiçoam continuamente um sistema de gestão da qualidade que assegure, da forma mais eficaz e proporcionada à classe de risco e o tipo de dispositivo, o cumprimento do disposto no presente regulamento.

O sistema de gestão da qualidade abrange todas as partes e elementos da organização do fabricante relacionados com a qualidade dos processos, procedimentos e dispositivos. O referido sistema rege a estrutura, as responsabilidades, os procedimentos, os processos e os recursos de gestão exigidos para aplicar os princípios e ações necessários para assegurar o cumprimento do disposto no presente regulamento.

O sistema de gestão da qualidade compreende, pelo menos, os seguintes aspetos:

- a) uma estratégia para a observância da regulamentação, incluindo a observância dos procedimentos de avaliação da conformidade e dos procedimentos de gestão das alterações aos dispositivos abrangidos pelo sistema;
- b) a identificação dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis, e a procura das opções para os cumprir;
- c) a responsabilidade da gestão;
- d) a gestão de recursos, incluindo a seleção e o controlo dos fornecedores e dos subcontratantes;
- e) a gestão de risco tal como estabelecido no anexo I, secção 3;
- f) a avaliação do desempenho nos termos do artigo 56.º e o anexo XIII, incluindo o ADPC;
- g) a realização do produto, incluindo o planeamento, a conceção, o desenvolvimento, a produção e a prestação de serviços;

- h) a verificação da atribuição de UDI nos termos do artigo 24.º, n.º 3, a todos os dispositivos pertinentes e assegurando a coerência e a validade das informações fornecidas nos termos do artigo 26.º;
- i) o estabelecimento, aplicação e manutenção de um sistema de monitorização pós-comercialização, nos termos do artigo 78.º;
- j) a gestão da comunicação com as autoridades competentes, os organismos notificados, os outros operadores económicos, os clientes e/ou outras partes interessadas;
- k) os processos de notificação de incidentes graves e as ações corretivas de segurança no contexto da vigilância;
- l) a gestão das ações corretivas e preventivas e a verificação da sua eficácia;
- m) os processos destinados a monitorizar e medir os resultados, a análise dos dados e a melhoria do produto.

9. Os fabricantes de dispositivos aplicam e mantêm atualizado o sistema de monitorização pós-comercialização nos termos do artigo 78.º.

10. Os fabricantes asseguram que o dispositivo seja acompanhado das informações previstas no anexo I, secção 20, na língua ou línguas oficiais da União determinadas pelo Estado-Membro em que o dispositivo é disponibilizado ao utilizador ou ao doente. As indicações constantes do rótulo são indelévels, facilmente legíveis e claramente compreensíveis para o utilizador ou doente a que se destinam.

As informações fornecidas de acordo com o anexo I, secção 20, com os dispositivos para autodiagnóstico ou diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*) são facilmente compreensíveis e facultadas na língua ou línguas oficiais da União determinadas pelo Estado-Membro em que o dispositivo é disponibilizado ao utilizador ou ao doente.

11. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado ou fizeram entrar em serviço não está em conformidade com o presente regulamento realizam imediatamente a ação corretiva necessária para repor a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à sua retirada ou recolha, consoante adequado. Os fabricantes informam do facto os distribuidores do dispositivo em questão e, se for caso disso, o mandatário e os importadores.

Se o dispositivo apresentar um risco grave, os fabricantes informam imediatamente as autoridades competentes dos Estados-Membros em que o disponibilizaram e, se for caso disso, o organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo nos termos do artigo 51.º, em particular sobre a não conformidade do dispositivo e as eventuais ações corretivas realizadas.

12. Os fabricantes dispõem de um sistema de registo e notificação de incidentes e de ações corretivas de segurança tal como descrito nos artigos 82.º e 83.º.

13. A pedido de uma autoridade competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do dispositivo, numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em causa. A autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional pode solicitar que este forneça gratuitamente amostras do dispositivo ou, se tal não for possível, que faculte o acesso ao dispositivo. Os fabricantes cooperam com a autoridade competente, a pedido desta, em qualquer ação corretiva destinada a eliminar ou, se tal não for possível, a mitigar os riscos decorrentes de dispositivos que tenham colocado no mercado ou fizeram entrar em serviço.

Se o fabricante não cooperar ou as informações e a documentação apresentadas estiverem incompletas ou incorretas, a autoridade competente pode, tendo em vista assegurar a proteção da saúde pública e a segurança dos doentes, tomar todas as medidas adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do dispositivo no seu mercado nacional, retirar o dispositivo desse mercado ou recolhê-lo até que o fabricante coopere ou preste informações completas e corretas.

Se considerar ou tiver motivos para crer que um dispositivo causou danos, a autoridade competente facilita, a pedido dos interessados, o fornecimento das informações e documentação referidas no primeiro parágrafo ao doente ou utilizador potencialmente prejudicado e, se for caso disso, aos sucessores legítimos ou à companhia de seguros do doente ou do utilizador, ou a outros terceiros afetados pelos danos causados ao doente ou ao utilizador, sem prejuízo das regras de proteção de dados e, a menos que um interesse público superior imponha a divulgação, sem prejuízo da proteção dos direitos de propriedade intelectual.

A autoridade competente não precisa de cumprir a obrigação prevista no terceiro parágrafo se a divulgação das informações e documentação referidas no primeiro parágrafo for normalmente tratada no contexto de um processo judicial.

14. Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos ou fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 27.º, n.º 1.

15. As pessoas singulares ou coletivas podem pedir uma indemnização por danos causados por um dispositivo defeituoso nos termos do direito nacional ou da União aplicável.

Os fabricantes estabelecem, de forma proporcionada à classe de risco, ao tipo de dispositivo e à dimensão da empresa, medidas para assegurar uma cobertura financeira suficiente no que respeita à sua potencial responsabilidade nos termos da Diretiva 85/374/CEE, sem prejuízo de eventuais medidas mais protetoras por força do direito nacional.

#### Artigo 11.º

#### **Mandatário**

1. Caso o fabricante de um dispositivo não esteja estabelecido num Estado-Membro, o dispositivo só pode ser colocado no mercado da União se o fabricante designar um único mandatário.

2. A designação é constituída pelo mandato do mandatário, só é válida quando aceite por escrito pelo mandatário e é efetiva pelo menos para todos os dispositivos pertencentes ao mesmo grupo genérico de dispositivos.

3. O mandatário efetua as atividades especificadas no mandato que tenham sido acordadas entre si e o fabricante. O mandatário faculta uma cópia do mandato à autoridade competente, a pedido desta.

O mandato exige e o fabricante permite que mandatário execute, pelo menos, as seguintes atividades em relação aos dispositivos que abrange:

- a) verificar se a declaração UE de conformidade e a documentação técnica foram elaboradas e, se for o caso, se o fabricante seguiu um procedimento de avaliação da conformidade adequado;
- b) manter à disposição das autoridades competentes pelo período referido no artigo 10.º, n.º 7, uma cópia da documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia do certificado relevante, incluindo quaisquer alterações e aditamentos, emitido de acordo com o artigo 51.º;
- c) cumprir as obrigações de registo estabelecidas no artigo 28.º e verificar se o fabricante cumpriu as obrigações de registo estabelecidas no artigo 26.º;
- d) a pedido de uma autoridade competente, facultar-lhe, numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em causa, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um dispositivo;
- e) transmitir ao fabricante todos os pedidos de amostras ou de acesso a um dispositivo efetuados por uma autoridade competente do Estado-Membro onde o mandatário tem a sua sede ou domicílio profissional e verificar se esta recebe as amostras ou lhe é dado acesso ao dispositivo;
- f) cooperar com as autoridades competentes em qualquer ação preventiva ou corretiva destinada a eliminar ou, se tal não for possível, mitigar os riscos decorrentes dos dispositivos;
- g) informar imediatamente o fabricante de quaisquer reclamações e notificações provenientes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo relativamente ao qual tenha sido mandatado;
- h) cessar o mandato se o fabricante atuar de modo contrário às obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento.

4. O mandato referido no n.º 3 do presente artigo não delega as obrigações do fabricante estabelecidas no artigo 10.º, n.ºs 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 e 11.

5. Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do presente artigo, caso o fabricante não esteja estabelecido num Estado-Membro e não tenha cumprido as obrigações estabelecidas no artigo 10.º, o mandatário é juridicamente responsável pelos dispositivos defeituosos na mesma base que o fabricante, e conjunta e solidariamente com este.

6. Um mandatário que cesse o seu mandato pelas razões apontadas no n.º 3, alínea h), informa imediatamente a autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra estabelecido, assim como, se for caso disso, o organismo notificado que esteve envolvido na avaliação da conformidade do dispositivo, da cessação do mandato e dos motivos que a causaram.

7. Qualquer referência no presente regulamento à autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional deve ser entendida como uma referência à autoridade competente do Estado-Membro onde o mandatário, designado pelo fabricante tal como referido no n.º 1, tem a sua sede ou domicílio profissional.

#### Artigo 12.º

##### **Alteração de mandatário**

As disposições pormenorizadas relativas à alteração de mandatário são claramente definidas num acordo entre o fabricante, o mandatário cessante, sempre que exequível, e o novo mandatário. Esse acordo compreende, pelo menos, os seguintes aspetos:

- a) A data de cessação do mandato do antigo mandatário e a data de início do mandato do novo mandatário;
- b) A data até à qual o antigo mandatário pode ser referido nas informações fornecidas pelo fabricante, incluindo em materiais promocionais;
- c) A transferência de documentos, incluindo os aspetos relacionados com a confidencialidade e os direitos de propriedade;
- d) A obrigação de, após a cessação do mandato, o mandatário cessante enviar ao fabricante ou ao novo mandatário quaisquer reclamações ou notificações provenientes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo relativamente ao qual tenha sido designado como mandatário.

#### Artigo 13.º

##### **Obrigações gerais dos importadores**

1. Os importadores só podem colocar no mercado da União dispositivos conformes com o presente regulamento.
2. Para colocarem um dispositivo no mercado, os importadores verificam se:
  - a) O dispositivo ostenta a marcação CE e se foi emitida a declaração UE de conformidade do dispositivo;
  - b) O fabricante foi identificado e designou um mandatário nos termos do artigo 11.º;
  - c) O dispositivo está rotulado de acordo com o disposto no presente regulamento e se está acompanhado das instruções de utilização necessárias;
  - d) Se for caso disso, foi atribuída pelo fabricante uma UDI, nos termos do artigo 24.º.

Se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo não é conforme com os requisitos do presente regulamento, o importador não pode colocá-lo no mercado até que seja reposta a conformidade, e informa o fabricante e o mandatário do fabricante. Se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave ou é falsificado, informa igualmente a autoridade competente do Estado-Membro onde o importador se encontra estabelecido.

3. Os importadores indicam, no dispositivo, na sua embalagem ou num documento que o acompanhe, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, a sua sede ou domicílio profissional e o endereço onde possam ser contactados, para que possam ser localizados. Os importadores asseguram que nenhum rótulo adicional oculte as informações constantes do rótulo aposto pelo fabricante.

4. Os importadores verificam se o dispositivo se encontra registado no sistema eletrónico de acordo com o disposto no artigo 26.º. Os importadores acrescentam ao registo os seus próprios dados nos termos do artigo 28.º.

5. Os importadores asseguram que, enquanto um dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos gerais em matéria de segurança e de desempenho estabelecidos no anexo I, e preenchem as eventuais condições impostas pelo fabricante.

6. Os importadores mantêm um registo das reclamações, dos dispositivos não conformes e de todas as recolhas e retiradas, facultando ao fabricante, ao mandatário e aos distribuidores todas as informações por eles solicitadas a fim de lhes permitir investigar as reclamações.
7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado é um dispositivo não conforme com o presente regulamento informam imediatamente o fabricante e o seu mandatário. Os importadores cooperam com o fabricante, com o mandatário do fabricante e com as autoridades competentes para assegurar que sejam realizadas as ações corretivas necessárias para repor a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à sua retirada ou recolha. Se o dispositivo apresentar um risco grave, os importadores informam também imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo e, se for caso disso, o organismo notificado que emitiu, para o dispositivo em questão, um certificado de acordo com o artigo 51.º, fornecendo-lhes informações, sobretudo sobre a não conformidade do dispositivo e as eventuais ações corretivas realizadas.
8. Os importadores que tenham recebido reclamações ou notificações provenientes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo que tenham colocado no mercado transmitem imediatamente essas informações ao fabricante e ao seu mandatário.
9. Durante o período referido no artigo 10.º, n.º 7, os importadores mantêm uma cópia da declaração UE de conformidade e, se for caso disso, uma cópia do certificado correspondente, incluindo quaisquer alterações e aditamentos, emitido de acordo com o artigo 51.º.
10. Os importadores cooperam com as autoridades competentes, a pedido destas, em qualquer ação destinada a eliminar ou, se tal não for possível, mitigar os riscos decorrentes de dispositivos que tenham colocado no mercado. Os importadores, a pedido de uma autoridade competente do Estado-Membro onde têm a sua sede ou domicílio profissional, fornecem gratuitamente amostras do dispositivo ou, se tal não for possível, facultam o acesso ao dispositivo.

#### Artigo 14.º

#### Obrigações gerais dos distribuidores

1. Quando disponibilizam um dispositivo no mercado, os distribuidores agem, no contexto das suas atividades, com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis.
2. Antes de disponibilizarem um dispositivo no mercado, os distribuidores verificam se foram cumpridos todos os seguintes requisitos:
  - a) O dispositivo ostenta a marcação CE e foi emitida a declaração UE de conformidade do dispositivo;
  - b) O dispositivo está acompanhado das informações a fornecer pelo fabricante nos termos do artigo 10.º, n.º 10;
  - c) Em relação aos dispositivos importados, o importador cumpriu os requisitos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 3;
  - d) Se for caso disso, o fabricante atribuiu uma UDI.

A fim de dar cumprimento aos requisitos a que se refere o primeiro parágrafo, alíneas a), b) e d), o distribuidor pode aplicar um método de amostragem que seja representativo dos dispositivos por si fornecidos.

Caso considere ou tenha motivos para crer que o dispositivo é um dispositivo conforme com os requisitos do presente regulamento, o distribuidor não pode disponibilizar o dispositivo no mercado até que seja reposta a sua conformidade, devendo do facto informar o fabricante e, se for o caso, o mandatário do fabricante, bem como o importador. Se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave ou é falsificado, o distribuidor informa igualmente a autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra estabelecido.

3. Os distribuidores garantem que, enquanto o dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou transporte cumprem as condições impostas pelo fabricante.
4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que disponibilizaram no mercado é um dispositivo não conforme com o presente regulamento informam imediatamente o fabricante e, se for caso disso, o mandatário do fabricante e o importador. Os distribuidores cooperam com o fabricante e, se for o caso, com o mandatário do fabricante e o importador, e com as autoridades competentes para assegurar que sejam realizadas as ações corretivas necessárias para repor a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à sua retirada ou recolha, consoante adequado. Se considerarem ou tiverem motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave, os distribuidores também informam imediatamente as autoridades competentes dos Estados-Membros em que o disponibilizaram, fornecendo-lhes informações, sobretudo, sobre a não conformidade do dispositivo e as eventuais ações corretivas realizadas.

5. Os distribuidores que tenham recebido reclamações ou notificações provenientes dos profissionais de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo que disponibilizaram, transmitem imediatamente essas informações ao fabricante e, se for o caso, ao mandatário do fabricante e ao importador. Mantêm um registo das reclamações, dos dispositivos não conformes e das recolhas e retiradas, mantendo o fabricante e, se for o caso, o mandatário e o importador informados quanto aos controlos efetuados e fornecendo-lhes todas as informações que solicitem.

6. A pedido de uma autoridade competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação que tenham à sua disposição e que seja necessária para demonstrar a conformidade do dispositivo.

Considera-se que os distribuidores cumpriram a obrigação referida no primeiro parágrafo quando o fabricante ou, se for caso disso, o mandatário para o dispositivo em questão fornecer a informação solicitada. Os distribuidores cooperam com as autoridades competentes, a pedido destas, em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes de dispositivos que tenham disponibilizado no mercado. A pedido de uma autoridade competente, os distribuidores fornecem amostras gratuitas do dispositivo ou, se tal não for possível, facultam o acesso ao dispositivo.

#### Artigo 15.º

### Pessoa responsável pela observância da regulamentação

1. Os fabricantes dispõem, na sua organização, de pelo menos uma pessoa responsável pela observância da regulamentação que possua as competências específicas necessárias no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. As competências específicas necessárias são demonstradas mediante uma das seguintes qualificações:

- a) diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro envolvido, em direito, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina científica relevante e, pelo menos, um ano de experiência profissional no domínio dos assuntos regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- b) quatro anos de experiência profissional no domínio dos assuntos regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

2. As micro e pequenas empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão <sup>(1)</sup> não têm obrigação de ter no seio da sua organização a pessoa responsável pela observância da regulamentação mas dispõem em permanência e continuamente de tal pessoa.

3. Compete à pessoa encarregada da observância da regulamentação a responsabilidade de assegurar, no mínimo, que:

- a) a conformidade dos dispositivos é devidamente controlada de acordo com o sistema de gestão da qualidade que rege o fabrico dos dispositivos antes da entrada em circulação de um dispositivo;
- b) a documentação técnica e a declaração UE de conformidade são elaboradas e mantidas atualizadas;
- c) são cumpridas as obrigações de monitorização pós-comercialização previstas no artigo 10.º, n.º 9;
- d) são cumpridas as obrigações de notificação referidas nos artigos 82.º a 86.º;
- e) é emitida a declaração referida no anexo XIV, secção 4.1, no caso dos dispositivos para estudos de desempenho destinados a ser utilizados no contexto de estudos com intervenção de desempenho clínico ou de outros estudos de desempenho que impliquem riscos para os participantes.

4. Se várias pessoas forem conjuntamente responsáveis pela observância regulamentar nos termos dos n.ºs 1, 2 e 3, os domínios de responsabilidade de cada uma são determinados por escrito.

5. A pessoa responsável pela observância da regulamentação não pode, no âmbito da organização do fabricante, sofrer nenhuma desvantagem relacionada com o devido cumprimento dos seus deveres, independentemente de ser ou não empregada da organização.

<sup>(1)</sup> Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

6. Os mandatários dispõem, em permanência e continuamente, de pelo menos uma pessoa responsável pela observância da regulamentação que possua as competências específicas necessárias em matéria de requisitos regulamentares aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* na União. As competências específicas necessárias são demonstradas mediante uma das seguintes qualificações:

- a) diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro envolvido, em direito, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina científica relevante e, pelo menos, um ano de experiência profissional no domínio dos assuntos regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- b) quatro anos de experiência profissional no domínio dos assuntos regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;

#### Artigo 16.º

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

1. Os distribuidores, importadores ou outras pessoas singulares ou coletivas cumprem as obrigações que incumbem aos fabricantes no que respeita aos seguintes aspetos:

- a) disponibilização no mercado de um dispositivo em seu nome, nome comercial registado ou marca registada, a não ser nos casos em que o distribuidor ou o importador, de comum acordo com o fabricante, determine que este último seja identificado enquanto tal no rótulo e seja responsável pelo cumprimento dos requisitos impostos aos fabricantes pelo presente regulamento;
- b) alteração da finalidade prevista de um dispositivo já colocado no mercado ou que tenha entrado em serviço;
- c) modificação de um dispositivo já colocado no mercado ou que tenha entrado em serviço de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada.

O primeiro parágrafo não se aplica a quem, não sendo considerado fabricante na aceção do artigo 2.º, ponto 23, efetue a montagem ou adapte um dispositivo já existente no mercado para um doente específico sem alterar a respetiva finalidade prevista.

2. Para efeitos do disposto no n.º 1, alínea c), as seguintes atividades não são consideradas como alteração de um dispositivo suscetível de afetar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis:

- a) disponibilização, incluindo tradução, das informações fornecidas pelo fabricante em conformidade com o anexo I, secção 20, no que diz respeito a um dispositivo já colocado no mercado e de outras informações que sejam necessárias para a comercialização do dispositivo no Estado-Membro pertinente;
- b) alterações da embalagem externa de um dispositivo já colocado no mercado, incluindo a alteração da dimensão da embalagem, se a reembalagem for necessária para a comercialização do dispositivo no Estado-Membro pertinente e se for efetuada em condições que não possam afetar o estado original do dispositivo. No caso de dispositivos colocados no mercado no estado estéril, presume-se que o estado original do dispositivo é afetado se a embalagem que é necessária para manter o estado estéril for aberta, danificada ou afetada negativamente de qualquer outro modo na operação de reembalagem.

3. Os distribuidores ou importadores que exerçam as atividades mencionadas no n.º 2, alíneas a) e b), indicam no dispositivo ou, se tal não for possível, na respetiva embalagem ou documento que o acompanhe, a atividade realizada, juntamente com o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, a sede ou domicílio profissional e o endereço onde possam ser contactados, para que possam ser localizados.

Os distribuidores ou importadores dispõem de um sistema de gestão da qualidade que inclua procedimentos destinados a garantir que a tradução da informação é exata e atualizada, que as atividades mencionadas no n.º 2, alíneas a) e b), são realizadas com recurso a meios e em condições que mantenham o estado original do dispositivo e que a embalagem do dispositivo reembalado não é defeituosa, de fraca qualidade ou pouco cuidada. O sistema de gestão da qualidade abrange, nomeadamente, os procedimentos destinados a assegurar que os distribuidores ou importadores são informados de qualquer ação corretiva realizada pelo fabricante em relação ao dispositivo em causa a fim de solucionar problemas de segurança ou de o repor em conformidade com o presente regulamento.

4. Pelo menos 28 dias antes de disponibilizarem no mercado o dispositivo com o novo rótulo ou na nova embalagem, os distribuidores ou importadores que exerçam atividades referidas no n.º 2, alíneas a) e b), informam o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que pretendem disponibilizar o dispositivo da sua intenção de disponibilizarem no mercado o dispositivo com o novo rótulo ou na nova embalagem e, a seu pedido, fornecem ao fabricante e à autoridade competente uma amostra ou uma reprodução do dispositivo rerotulado ou reembalado, incluindo o rótulo e as instruções de utilização traduzidos, se existirem. No mesmo período de 28 dias, os distribuidores ou importadores apresentam à autoridade competente um certificado, emitido por um organismo notificado, designado para o tipo de dispositivos objeto das atividades referidas no n.º 2, alíneas a) e b), que ateste a conformidade do sistema de gestão da qualidade do distribuidor ou importador com os requisitos estabelecidos no n.º 3.

#### *Artigo 17.º*

### **Declaração UE de conformidade**

1. A declaração UE de conformidade atesta que foram cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento. O fabricante atualiza continuamente a declaração UE de conformidade. A declaração UE de conformidade contém, no mínimo, as informações indicadas no anexo IV e é traduzida para uma língua ou línguas oficiais da União exigidas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em que o dispositivo é disponibilizado.

2. Sempre que, em relação a aspetos não abrangidos pelo presente regulamento, os dispositivos sejam objeto de outra legislação da União que também exija uma declaração UE de conformidade do fabricante indicando que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos dessa legislação, é elaborada uma declaração UE de conformidade única relativa a todos os atos da União aplicáveis ao dispositivo. A declaração inclui toda a informação necessária para a identificação da legislação da União a que diz respeito.

3. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento e da demais legislação da União aplicável ao dispositivo.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º a fim de alterar, à luz do progresso técnico, o conteúdo mínimo da declaração UE de conformidade estabelecido no anexo IV.

#### *Artigo 18.º*

### **Marcação CE de conformidade**

1. Os dispositivos, com exceção dos dispositivos para estudos de desempenho, considerados conformes com os requisitos do presente regulamento ostentam a marcação CE de conformidade, tal como apresentada no anexo V.

2. A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

3. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou na embalagem estéril. Se a natureza do dispositivo não permitir ou justificar tal aposição, a marcação CE é aposta na embalagem. A marcação CE é igualmente aposta em quaisquer instruções de utilização e em qualquer embalagem comercial.

4. A marcação CE é aposta antes de o dispositivo ser colocado no mercado. Pode ser seguida de um pictograma ou de qualquer outra marca indicando a um risco ou utilização especiais.

5. Se for caso disso, a marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pelos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no artigo 48.º. O número de identificação é igualmente indicado em qualquer material promocional que mencione que o dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis à marcação CE.

6. Caso os dispositivos sejam objeto de outra legislação da União que também preveja a aposição da marcação CE, essa marcação indica que os dispositivos cumprem igualmente os requisitos dessa outra legislação.

#### *Artigo 19.º*

### **Dispositivos para fins específicos**

1. Os Estados-Membros não criam entraves aos dispositivos para estudo de desempenho que sejam fornecidos para esse fim a laboratórios ou outras instituições, se esses dispositivos cumprirem as condições previstas nos artigos 57.º a 76.º e nos atos de execução adotados nos termos do artigo 77.º.

2. Aos dispositivos referidos no n.º 1 não é aposta a marcação CE, com exceção dos dispositivos referidos no artigo 70.º.

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

#### Artigo 20.º

### Partes e componentes

1. As pessoas singulares ou coletivas que disponibilizarem no mercado artigos especificamente destinados a substituir uma parte integrante ou um componente idêntico ou semelhante de um dispositivo que esteja defeituoso ou gasto a fim de manter ou restabelecer o funcionamento do dispositivo sem alterar o seu desempenho ou as características de segurança ou a finalidade prevista, asseguram que esses artigos não prejudicam a segurança e o desempenho do dispositivo. São mantidos à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros os elementos comprovativos.

2. Os artigos especificamente destinados a substituir uma parte ou um componente de um dispositivo e que alterem significativamente o desempenho ou as características de segurança do dispositivo ou a sua finalidade prevista são considerados dispositivos e devem cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

#### Artigo 21.º

### Livre circulação

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

#### CAPÍTULO III

### *Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos operadores económicos, resumo da segurança e do desempenho clínico, base de dados europeia sobre dispositivos médicos*

#### Artigo 22.º

### Identificação no circuito de comercialização

1. Os distribuidores e os importadores cooperam com os fabricantes ou os mandatários para alcançar um nível adequado de rastreabilidade dos dispositivos.

2. Os operadores económicos devem ser capazes de identificar junto da autoridade competente, durante o período referido no artigo 10.º, n.º 7:

- a) os operadores económicos a quem forneceram diretamente um determinado dispositivo;
- b) os operadores económicos que lhes forneceram diretamente um determinado dispositivo;
- c) as instituições de saúde ou os profissionais de saúde a quem forneceram diretamente um determinado dispositivo.

#### Artigo 23.º

### Nomenclatura dos dispositivos médicos

A fim de facilitar o funcionamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos («Eudamed») a que se refere o artigo 33.º do Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup>, a Comissão assegura a disponibilização gratuita de uma nomenclatura dos dispositivos médicos internacionalmente reconhecida aos fabricantes e a outras pessoas singulares ou coletivas que, nos termos do presente regulamento, tenham de utilizar essa nomenclatura. A Comissão procura também assegurar que essa nomenclatura seja disponibilizada gratuitamente a outras partes interessadas, sempre que tal seja razoavelmente exequível.

<sup>+</sup> Número do regulamento constante do doc. 10728/16.

## Artigo 24.º

**Sistema de identificação única dos dispositivos**

1. O sistema de identificação única dos dispositivos («sistema UDI», sigla inglesa de *Unique Device Identification*) descrito no anexo VI, parte C, permite a identificação e facilita a rastreabilidade dos dispositivos, com exceção dos dispositivos para estudos de desempenho, e consiste no seguinte:

- a) criação de uma UDI que englobe:
  - i) um identificador UDI do dispositivo («UDI-DI», sigla inglesa de *UDI device identifier*) específico para cada fabricante e cada dispositivo, que permita aceder às informações previstas no anexo VI, parte B,
  - ii) um identificador UDI de produção («UDI-PI», sigla inglesa de *UDI device production identifier*) que identifique a unidade de produção do dispositivo e, se for caso disso, os dispositivos embalados conforme especificado no anexo VI, parte C;
- b) aposição da UDI no rótulo do dispositivo ou na sua embalagem;
- c) armazenamento da UDI por operadores económicos, instituições de saúde e profissionais de saúde, de acordo com as condições estabelecidas, respetivamente, nos n.ºs 8 e 9;
- d) criação de um sistema eletrónico para a identificação única dos dispositivos («base de dados UDI»), nos termos do artigo 28.º do Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup>.

2. A Comissão designa, por meio de atos de execução, uma ou várias entidades que operam um sistema de atribuição de UDI nos termos do presente Regulamento («entidade emissora»). Essa entidade ou essas entidades satisfazem todos os seguintes critérios:

- a) a entidade é uma organização dotada de personalidade jurídica;
- b) o seu sistema de atribuição de UDI é adequado para identificar um dispositivo no decurso da sua distribuição e utilização de acordo com os requisitos do presente regulamento;
- c) o seu sistema de atribuição de UDI está em conformidade com as normas internacionais relevantes;
- d) a entidade faculta o acesso ao seu sistema de atribuição de UDI a todos os utilizadores interessados, de acordo com um conjunto de termos e condições predefinidas e transparentes;
- e) a entidade compromete-se a:
  - i) operar o seu sistema de atribuição de UDI pelo menos durante um período de dez anos após a sua designação,
  - ii) disponibilizar à Comissão e aos Estados-Membros, a seu pedido, informações relativas ao seu sistema de atribuição de UDI,
  - iii) continuar a cumprir os critérios de designação e os termos em que esta foi efetuada.

Na designação das entidades emissoras, a Comissão procura garantir que os suportes da UDI, na aceção do anexo VI, parte C, são universalmente legíveis seja qual for o sistema utilizado pela entidade emissora, tendo em vista minimizar os encargos financeiros e administrativos para os operadores económicos, as instituições de saúde e os profissionais de saúde.

3. Antes de colocar no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo para estudo de desempenho, o fabricante atribui ao dispositivo e, se aplicável, a todos os níveis superiores de embalagem, uma UDI criada em conformidade com as regras da entidade emissora designada pela Comissão nos termos do n.º 2.

Antes de um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo para estudo de desempenho, ser colocado no mercado, o fabricante assegura que a informação referida no anexo V, parte B, do dispositivo em questão é corretamente apresentada e transferida para a base de dados UDI referida no artigo 25.º.

4. Os suportes da UDI são colocados no rótulo do dispositivo e em todos os níveis superiores de embalagem. Considera-se que os níveis superiores de embalagem não incluem os contentores de transporte.

5. As UDI são utilizadas na notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança nos termos do artigo 82.º.

6. O UDI-DI básico, na aceção do anexo VI, parte C, figura na declaração UE de conformidade a que se refere o artigo 17.º.

<sup>+</sup> Número do regulamento constante do doc. 10728/16.

7. O fabricante mantém uma lista atualizada de todas as UDI que tenha atribuído, a qual faz parte da documentação técnica referida no anexo II.

8. Os operadores económicos registam e guardam, de preferência por meios eletrónicos, a UDI dos dispositivos que forneceram ou que lhes foram fornecidos, se esses dispositivos integrarem os dispositivos, as categorias ou os grupos de dispositivos determinados por uma medida referida no n.º 11, alínea a).

9. Os Estados-Membros encorajam as instituições de saúde a registarem e guardarem, de preferência por meios eletrónicos, a UDI dos dispositivos que lhes foram fornecidos, e podem exigir que o façam.

Os Estados-Membros encorajam os profissionais de saúde a registarem e guardarem, de preferência por meios eletrónicos, a UDI dos dispositivos que lhes foram fornecidos, e podem exigir que o façam.

10. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º a fim de:

- a) alterar a lista de informações estabelecida no anexo VI, parte B, à luz do progresso técnico; e
- b) alterar o anexo VI à luz da evolução a nível internacional e do progresso técnico no domínio da identificação única dos dispositivos.

11. A Comissão pode especificar, por meio de atos de execução, as disposições pormenorizadas e os aspetos procedimentais no que respeita ao sistema UDI com o objetivo de garantir a sua aplicação harmonizada, e no que respeita a qualquer um dos seguintes aspetos:

- a) determinação dos dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos aos quais se aplica a obrigação estabelecida no n.º 8;
- b) especificação dos dados a incluir no UDI-PI de dispositivos ou grupos de dispositivos específicos.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

12. Ao adotar as medidas a que se refere o n.º 11, a Comissão tem em conta todos os seguintes aspetos:

- a) a confidencialidade e proteção de dados a que se referem, respetivamente, os artigos 102.º e 103.º;
- b) a abordagem baseada nos riscos;
- c) a efetividade das medidas em termos de custos;
- d) a convergência dos sistemas UDI desenvolvidos a nível internacional;
- e) a necessidade de evitar duplicações no sistema UDI;
- f) as necessidades dos sistemas de saúde dos Estados-Membros e, sempre que possível, a compatibilidade com outros sistemas de identificação de dispositivos médicos que sejam utilizados pelas partes interessadas.

#### *Artigo 25.º*

### **Base de dados UDI**

Depois de consultar o MDCG, a Comissão cria e gere uma base de dados UDI de acordo com as condições e as disposições pormenorizadas previstas no artigo 28.º do Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup>.

#### *Artigo 26.º*

### **Registo dos dispositivos**

1. Antes de colocar um dispositivo no mercado, o fabricante atribui-lhe, nos termos das regras relativas à entidade emissora a que se refere o artigo 24.º, n.º 2, um UDI-DI básico, na aceção do anexo VI, parte C, e transmite-o à base de dados UDI, juntamente com os outros elementos de dados essenciais referidos no anexo VI, parte B, respeitantes a esse dispositivo.

<sup>+</sup> Número do regulamento constante do doc. 10728/16.

2. No caso de dispositivos que são objeto de uma avaliação de conformidade, tal como referido no artigo 48.º, n.ºs 3 e 4, n.º 7, segundo parágrafo, n.º 8 e n.º 9, segundo parágrafo, a atribuição de um UDI-DI básico, referido no n.º 1 do presente artigo, deve ser efetuada antes de o fabricante apresentar a um organismo notificado um pedido para proceder a essa avaliação.

No caso de dispositivos a que se refere o primeiro parágrafo, o organismo notificado inclui uma remissão para o UDI-DI básico no certificado emitido nos termos do anexo XII, secção 4, alínea a), e confirma na Eudamed que as informações referidas no anexo VI, parte A, secção 2.2, estão corretas. Depois da emissão do certificado relevante e antes de colocar o dispositivo no mercado, o fabricante transmite à base de dados UDI o UDI-DI básico juntamente com os outros elementos de dados essenciais referidos no anexo VI, parte B, respeitantes a esse dispositivo.

3. Antes de colocar um dispositivo no mercado, o fabricante introduz ou, se já tiverem sido fornecidas, verifica na Eudamed as informações referidas no anexo VI, parte A, secção 2, com a exceção da sua secção 2.2, e posteriormente mantém essas informações atualizadas.

#### Artigo 27.º

### Sistema eletrónico de registo de operadores económicos

1. Depois de consultar o MDCG, a Comissão cria e gere um sistema eletrónico destinado a criar o número único de registo referido no artigo 28.º, n.º 2, e a coligir e tratar as informações que forem necessárias e proporcionadas para a identificação do fabricante e, se for caso disso, o mandatário e o importador. As informações pormenorizadas a transmitir a esse sistema eletrónico pelos operadores económicos estão especificadas no anexo VI, parte A, secção 1.

2. Os Estados-Membros podem manter ou introduzir disposições nacionais relativas ao registo dos distribuidores de dispositivos que tenham sido disponibilizados no seu território.

3. No prazo de duas semanas após terem colocado um dispositivo no mercado, os importadores verificam se o fabricante ou o seu mandatário transmitiu ao sistema eletrónico as informações a que se refere o n.º 1.

Se for caso disso, os importadores informam o mandatário ou fabricante pertinente se as informações a que se refere o n.º 1 não tiverem sido inseridas ou estiverem incorretas. Os importadores acrescentam os seus próprios dados nas entradas relevantes.

#### Artigo 28.º

### Registo dos fabricantes, mandatários e importadores

1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, os fabricantes, os mandatários e os importadores devem, para se registarem, introduzir no sistema eletrónico referido no artigo 30.º as informações referidas no anexo VI, parte A, secção 1, desde que não se tenham já registado nos termos do presente artigo. Nos casos em que o procedimento de avaliação da conformidade requeira a intervenção de um organismo notificado nos termos do artigo 48.º, as informações referidas no anexo VI, parte A, secção 1, são transmitidas a esse sistema eletrónico antes da apresentação do pedido junto do organismo notificado.

2. Após ter verificado os dados introduzidos nos termos do n.º 1, a autoridade competente obtém um número único de registo através do sistema eletrónico referido no artigo 27.º e emite-o ao fabricante, ao mandatário ou ao importador.

3. O fabricante utiliza o número único de registo sempre que introduz um pedido junto de um organismo notificado para obter uma avaliação da conformidade e ter acesso à Eudamed, a fim de cumprir as suas obrigações ao abrigo do artigo 26.º.

4. No prazo de uma semana após a ocorrência de qualquer alteração em relação às informações referidas no n.º 1 do presente artigo, o operador económico atualiza os dados no sistema eletrónico referido no artigo 27.º.

5. O mais tardar um ano após a transmissão das informações de acordo com o disposto no n.º 1, e em seguida de dois em dois anos, o operador económico confirma a exatidão dos dados. Se não o fizer no prazo de seis meses a contar dessas datas limite, qualquer Estado-Membro pode tomar medidas corretivas adequadas no seu território até que o operador económico cumpra essa obrigação.

6. Sem prejuízo da responsabilidade do operador económico pelos dados, a autoridade competente verifica os dados confirmados a que se refere o anexo VI, parte A, secção 1.
7. Os dados introduzidos nos termos do n.º 1 do presente artigo no sistema eletrónico a que se refere o artigo 27.º são acessíveis ao público.
8. A autoridade competente pode utilizar os dados para cobrar uma taxa ao fabricante, ao mandatário ou ao importador nos termos do artigo 104.º.

#### Artigo 29.º

### Resumo da segurança e do desempenho

1. No caso dos dispositivos das classes C e D, exceto os dispositivos para estudos de desempenho, o fabricante elabora um resumo da segurança e do desempenho.

O resumo da segurança e do desempenho é redigido de forma clara para o utilizador previsto e, se for pertinente, para o doente, e é disponibilizado ao público através da Eudamed.

O projeto do resumo da segurança e do desempenho faz parte da documentação a apresentar ao organismo notificado que intervém na avaliação da conformidade nos termos do disposto no artigo 48.º e é validado por esse organismo. Após a sua validação, o organismo notificado introduz o resumo na Eudamed. O fabricante indica no rótulo ou nas instruções de utilização onde se encontra disponível o resumo.

2. O resumo da segurança e do desempenho contempla, pelo menos, os seguintes aspetos:
  - a) a identificação do dispositivo e do fabricante, incluindo o UDI-DI básico e, caso já tenha sido emitido, o número único de registo;
  - b) a finalidade prevista do dispositivo e quaisquer indicações, contraindicações e populações-alvo;
  - c) uma descrição do dispositivo, incluindo uma referência à anterior geração ou a anteriores gerações ou variantes, caso existam, e uma descrição das diferenças, bem como, se relevante, uma descrição de quaisquer acessórios, outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo;
  - d) referência a quaisquer normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas;
  - e) o resumo da avaliação do desempenho referida no anexo XIII e informações pertinentes sobre o ADPC;
  - f) a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos;
  - g) o perfil recomendado e a formação dos utilizadores;
  - h) Informações sobre riscos residuais e efeitos indesejáveis, advertências e precauções.
3. A Comissão pode definir, por meio de atos de execução, a forma e a apresentação dos dados a incluir no resumo da segurança e do desempenho. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 107.º, n.º 2.

#### Artigo 30.º

### Base de dados europeia sobre dispositivos médicos

1. Depois de consultar o MDCG, a Comissão cria, mantém e gere a base de dados europeia sobre dispositivos médicos («Eudamed») de acordo com as condições e as disposições pormenorizadas previstas nos artigos 33.º e 34.º do Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup>
2. A Eudamed inclui os seguintes sistemas eletrónicos:
  - a) o sistema eletrónico para o registo de dispositivos referido no artigo 26.º;
  - b) a base de dados UDI referida no artigo 25.º;
  - c) o sistema eletrónico de registo de operadores económicos referido no artigo 27.º;

<sup>+</sup> Número do regulamento constante do doc. 10728/16.

- d) o sistema eletrónico relativo aos organismos notificados e aos certificados referido no artigo 52.º;
- e) o sistema eletrónico sobre estudos de desempenho referido no artigo 69.º;
- f) o sistema eletrónico relativo à vigilância e à monitorização pós-comercialização referido no artigo 87.º;
- g) o sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado referido no artigo 95.º.

#### CAPÍTULO IV

#### **Organismos notificados**

##### Artigo 31.º

#### **Autoridades responsáveis pelos organismos notificados**

1. Os Estados-Membros que tencionem designar um organismo de avaliação da conformidade como organismo notificado, ou que tenham designado um organismo notificado, para realizar atividades de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento, nomeiam uma autoridade («autoridade responsável pelos organismos notificados»), que pode consistir em entidades constituintes separadas nos termos do direito nacional, responsável por estabelecer e executar os procedimentos necessários para a avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e por monitorizar os organismos notificados, incluindo subcontratantes e filiais desses organismos.
  2. A autoridade responsável pelos organismos notificados é criada, organizada e gerida de modo a garantir a objetividade e imparcialidade das suas atividades e a evitar quaisquer conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
  3. A autoridade responsável pelos organismos notificados é organizada de modo a que cada decisão relativa à designação ou notificação seja tomada por pessoal diferente daquele que efetuou a avaliação.
  4. A autoridade responsável pelos organismos notificados não pode desempenhar nenhuma das atividades exercidas pelos organismos notificados numa base comercial ou concorrencial.
  5. A autoridade responsável pelos organismos notificados salvaguarda os aspetos confidenciais das informações que obtém. No entanto, procede a trocas de informações sobre os organismos notificados com outros Estados-Membros, a Comissão e, quando necessário, com outras autoridades reguladoras.
  6. A autoridade responsável pelos organismos notificados dispõe de pessoal competente em número suficiente e permanentemente disponível para o bom desempenho das suas funções.
- Caso a autoridade responsável pelos organismos notificados não seja a autoridade nacional competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, compete-lhe assegurar que a autoridade nacional competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seja consultada sobre matérias relevantes.
7. Os Estados-Membros disponibilizam ao público informações gerais sobre as respetivas medidas que regem a avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de monitorização dos organismos notificados, bem como sobre as alterações com impacto significativo nessas tarefas.
  8. A autoridade responsável pelos organismos notificados participa nas atividades de revisão pelos pares previstas no artigo 44.º.

##### Artigo 32.º

#### **Requisitos aplicáveis aos organismos notificados**

1. Os organismos notificados executam as tarefas para as quais são designados nos termos do presente regulamento. Satisfazem os requisitos organizacionais e gerais, bem como os requisitos de gestão da qualidade, recursos e processos que sejam necessários para a realização dessas tarefas. Em especial, os organismos notificados cumprem os requisitos estabelecidos no anexo VII.

A fim de satisfazer os requisitos referidos no primeiro parágrafo, os organismos notificados devem dispor permanentemente de pessoal administrativo, técnico e científico suficiente, nos termos do anexo VII, secção 3.1.1, e de peritos clínicos competentes no domínio, nos termos do anexo VII, secção 3.2.4, se possível pertencentes ao quadro dos próprios organismos notificados.

O pessoal a que se refere o anexo VII, secções 3.2.3 e 3.2.7 deve pertencer ao quadro do próprio organismo notificado, não podendo ser constituído por peritos externos nem por subcontratantes.

2. Os organismos notificados disponibilizam e, a pedido, apresentam toda a documentação pertinente, incluindo a documentação do fabricante, à autoridade responsável pelos organismos notificados para que esta possa exercer as suas atividades de avaliação, designação, notificação, controlo e monitorização e ainda para facilitar a avaliação descrita no presente capítulo.

3. A fim de assegurar a aplicação uniforme dos requisitos estabelecidos no anexo VII, a Comissão pode adotar atos de execução na medida do necessário para resolver questões de divergência na interpretação e de aplicação prática. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

#### Artigo 33.º

##### Filiais e subcontratação

1. Sempre que um organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial para a realização de tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade, verifica se o subcontratante ou a filial cumpre os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo VII e informa do facto a autoridade responsável pelos organismos notificados.

2. Os organismos notificados assumem plena responsabilidade pelas tarefas executadas em seu nome por subcontratantes ou filiais.

3. Os organismos notificados disponibilizam ao público uma lista das suas filiais.

4. As atividades de avaliação da conformidade só podem ser executadas por um subcontratante ou por uma filial se a pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da conformidade tiver sido informada desse facto.

5. Os organismos notificados mantêm à disposição da autoridade responsável pelos organismos notificados todos os documentos relevantes no que respeita à verificação das qualificações do subcontratante ou da filial e do trabalho por eles efetuado ao abrigo do presente regulamento.

#### Artigo 34.º

##### Requerimento de designação apresentado por organismos de avaliação da conformidade

1. Os organismos de avaliação da conformidade apresentam um requerimento de designação à autoridade responsável pelos organismos notificados.

2. O requerimento especifica as atividades de avaliação da conformidade tal como definidas no presente regulamento e os tipos de dispositivos relativamente aos quais o organismo pede para ser designado, e inclui documentação que demonstre a conformidade com o anexo VII.

No que respeita aos requisitos organizacionais e gerais e aos requisitos de gestão da qualidade estabelecidos no anexo VII, secções 1 e 2, podem ser apresentados um certificado de acreditação válido e o respetivo relatório de avaliação, emitidos por um organismo nacional de acreditação nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, sendo tomados em consideração durante a avaliação descrita no artigo 35.º. Todavia, se lhe for solicitada, o requerente disponibiliza toda a documentação referida no primeiro parágrafo para demonstrar o cumprimento desses requisitos.

3. O organismo notificado atualiza a documentação referida no n.º 2 sempre que ocorram alterações relevantes, a fim de permitir que a autoridade responsável pelos organismos notificados monitorize e verifique o cumprimento permanente de todos os requisitos estabelecidos no anexo VII.

## Artigo 35.º

**Avaliação do requerimento**

1. A autoridade responsável pelos organismos notificados verifica, no prazo de 30 dias, se o requerimento a que se refere o artigo 34.º está completo, solicitando ao requerente que forneça eventuais informações em falta. Logo que o requerimento esteja completo, a referida autoridade envia-o à Comissão.

A autoridade responsável pelos organismos notificados analisa o requerimento e a documentação comprovativa de acordo com os seus próprios procedimentos e elabora um relatório de avaliação preliminar.

2. A autoridade responsável pelos organismos notificados apresenta o relatório de avaliação preliminar à Comissão, que o transmite imediatamente ao MDCG.

3. No prazo de 14 dias a contar da apresentação a que se refere o n.º 2 do presente artigo, a Comissão, juntamente com o MDCG, nomeia uma equipa de avaliação conjunta constituída por três peritos, a menos que circunstâncias específicas requeiram um número diferente de peritos, escolhidos da lista referida no artigo 36.º. Um desses peritos é um representante da Comissão, cabendo-lhe coordenar as atividades da equipa de avaliação conjunta. Os dois outros peritos provêm de um Estado-Membro diferente daquele em que está estabelecido o organismo de avaliação da conformidade requerente.

A equipa de avaliação conjunta é composta por peritos que possuam competência para avaliar as atividades de avaliação da conformidade e os tipos de dispositivos que são objeto do requerimento ou, especialmente quando o procedimento de avaliação for iniciado nos termos do artigo 43.º, n.º 3, para assegurar que o problema específico pode ser devidamente avaliado.

4. No prazo de 90 dias a contar da sua nomeação, a equipa de avaliação conjunta examina a documentação apresentada juntamente com o requerimento nos termos do artigo 34.º. A equipa de avaliação conjunta pode comunicar à autoridade responsável pelos organismos notificados as suas constatações, ou solicitar-lhe esclarecimentos, sobre o requerimento e sobre a avaliação *in loco* planeada.

A autoridade responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta programam e efetuam conjuntamente uma avaliação *in loco* do organismo de avaliação da conformidade requerente, bem como, se relevante, de eventuais filiais ou subcontratantes, situados dentro ou fora da União, que devam intervir no processo de avaliação da conformidade.

A avaliação *in loco* do organismo requerente é dirigida pela autoridade responsável pelos organismos notificados.

5. As constatações relativas ao incumprimento por um organismo de avaliação de conformidade requerente dos requisitos estabelecidos no anexo VII são suscitadas durante o processo de avaliação e debatidas entre a autoridade responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta, a fim de se chegar a consenso e de resolver eventuais divergências de opinião no que diz respeito à avaliação do requerimento.

No final da avaliação *in loco*, a autoridade responsável pelos organismos notificados apresenta ao organismo de avaliação da conformidade requerente uma lista das não conformidades resultantes da avaliação e um resumo da avaliação pela equipa de avaliação conjunta.

Dentro de um prazo especificado, o organismo de avaliação de conformidade requerente apresenta à autoridade nacional um plano de ações corretivas e preventivas para sanar as não conformidades.

6. No prazo de 30 dias a contar da conclusão da avaliação *in loco*, a equipa de avaliação conjunta documenta as divergências de opinião que ainda subsistam a respeito da avaliação e comunica essas divergências à autoridade responsável pelos organismos notificados.

7. Após ter recebido do organismo requerente um plano de ações corretivas e preventivas, a autoridade responsável pelos organismos notificados avalia se as não conformidades identificadas durante a avaliação foram devidamente corrigidas. Esse plano indica a causa raiz das não conformidades identificadas e inclui um calendário para a execução das ações nele previstas.

Depois de ter confirmado o plano de ações corretivas e preventivas, a autoridade responsável pelos organismos notificados envia-o, acompanhado do seu parecer sobre ele, à equipa de avaliação conjunta. A equipa de avaliação conjunta pode apresentar à autoridade responsável pelos organismos notificados ulteriores pedidos de esclarecimento e de alteração.

A autoridade responsável pelos organismos notificados elabora o seu relatório de avaliação final, que inclui os seguintes elementos:

- o resultado da avaliação;
- a confirmação de que as ações corretivas e preventivas foram adequadamente consideradas e, se necessário, executadas;
- as divergências de opinião que ainda subsistam com a equipa de avaliação conjunta, e, se for caso disso;
- o âmbito da designação recomendado.

8. A autoridade responsável pelos organismos notificados apresenta o seu relatório de avaliação final e, se for caso disso, o projeto de designação, à Comissão, ao MDCG e à equipa de avaliação conjunta.

9. A equipa de avaliação conjunta dá parecer final sobre o relatório de avaliação elaborado pela autoridade responsável pelos organismos notificados e, se for caso disso, sobre o projeto de designação no prazo de 21 dias a contar da receção desses documentos pela Comissão, que transmite imediatamente esse parecer final ao MDCG. No prazo de 42 dias a contar da receção do parecer da equipa de avaliação conjunta, o MDCG emite uma recomendação sobre o projeto de designação, que a autoridade responsável pelos organismos notificados tem devidamente em consideração ao decidir da designação do organismo notificado.

10. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, medidas destinadas a definir as disposições pormenorizadas que especificam os procedimentos e os relatórios respeitantes ao requerimento de designação a que se refere o artigo 34.º e à avaliação do pedido prevista no presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

#### Artigo 36.º

### **Nomeação de peritos para a avaliação conjunta de requerimentos de notificação**

1. Os Estados-Membros e a Comissão nomeiam peritos qualificados em matéria de avaliação dos organismos de avaliação da conformidade no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para participarem nas atividades referidas nos artigos 35.º e 44.º.

2. A Comissão mantém uma lista dos peritos nomeados nos termos do n.º 1 do presente artigo, juntamente com informações sobre os seus domínios específicos de competência e de conhecimentos especializados. Essa lista é disponibilizada às autoridades competentes dos Estados-Membros através do sistema eletrónico referido no artigo 52.º.

#### Artigo 37.º

### **Requisitos linguísticos**

Todos os documentos exigidos nos termos dos artigos 34.º e 35.º são redigidos numa ou mais línguas a determinar pelo Estado-Membro em causa.

Ao aplicarem o primeiro parágrafo, os Estados-Membros ponderam a possibilidade de aceitar e utilizar, para a totalidade ou parte da documentação em causa, uma língua comumente compreendida no domínio médico.

A Comissão fornece as traduções da documentação nos termos dos artigos 34.º e 35.º, ou de partes dessa documentação, numa língua oficial da União por forma a que possa ser facilmente compreendida pela equipa de avaliação conjunta nomeada nos termos do artigo 35.º, n.º 3.

#### Artigo 38.º

### **Procedimento de designação e notificação**

1. Os Estados-Membros só podem designar os organismos de avaliação da conformidade cuja avaliação nos termos do artigo 35.º tenha sido concluída e que cumpram o disposto no anexo VII.

2. Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos de avaliação da conformidade que tenham designado, utilizando o instrumento de notificação eletrónica da base de dados dos organismos notificados desenvolvido e gerido pela Comissão (NANDO).

3. A notificação especifica claramente, utilizando os códigos referidos no n.º 13 do presente artigo, o âmbito da designação, indicando as atividades de avaliação da conformidade na aceção do presente regulamento e os tipos de dispositivos que o organismo notificado está autorizado a avaliar, bem como, sem prejuízo do artigo 40.º, quaisquer condições associadas à designação.
4. A notificação é acompanhada do relatório de avaliação final da autoridade responsável pelos organismos notificados, do parecer final da equipa de avaliação conjunta referido no artigo 35.º, n.º 9, e da recomendação do MDCG. Se não seguir a recomendação do MDCG, o Estado-Membro notificador apresenta uma justificação devidamente fundamentada.
5. Sem prejuízo do disposto no artigo 40.º, o Estado-Membro notificador informa a Comissão e os outros Estados-Membros das condições associadas à designação e fornece-lhes prova documental relativa às disposições vigentes para assegurar que o organismo notificado é periodicamente sujeito a controlo e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no anexo VII.
6. No prazo de 28 dias após a notificação referida no n.º 2, qualquer Estado-Membro ou a Comissão pode formular objeções por escrito, expondo os seus argumentos, em relação ao organismo notificado ou à sua monitorização pela autoridade responsável pelos organismos notificados. Se não for levantada qualquer objeção, a Comissão publica a notificação na NANDO no prazo de 42 dias após ter sido notificada, como referido no n.º 2.
7. Quando um Estado-Membro ou a Comissão formular objeções nos termos do n.º 6, a Comissão submete a questão à apreciação do MDCG no prazo de 10 dias a contar do termo do prazo fixado no n.º 6. Depois de consultar as partes interessadas, o MDCG emite parecer no prazo máximo de 40 dias após lhe ter sido apresentada a questão. Se o MDCG considerar que a notificação pode ser aceite, a Comissão publica-a na NANDO no prazo de 14 dias.
8. Se, depois de consultado nos termos do n.º 7, o MDCG confirmar a objeção já formulada ou formular outra objeção, o Estado-Membro notificador envia uma resposta escrita ao parecer do MDCG no prazo de 40 dias a contar da sua receção. A resposta remete para as objeções formuladas no parecer e expõe os motivos da decisão do Estado-Membro notificador de designar ou não designar o organismo de avaliação da conformidade.
9. Se o Estado-Membro notificador decidir manter a sua decisão de designar o organismo de avaliação da conformidade, e depois de ter exposto os seus motivos para tal nos termos do n.º 8, a Comissão publica a notificação na NANDO no prazo de 14 dias após ter sido informada desse facto.
10. Ao publicar a notificação na NANDO, a Comissão insere no sistema eletrónico a que se refere o artigo 52.º as informações relativas à notificação do organismo notificado, juntamente com os documentos referidos no n.º 4 do presente artigo e com o parecer e a resposta a que se referem os n.ºs 7 e 8 do presente artigo.
11. A designação é válida a partir do dia seguinte ao da publicação da notificação na NANDO. A notificação publicada indica o âmbito da atividade lícita de avaliação da conformidade do organismo notificado.
12. O organismo de avaliação da conformidade em causa só pode exercer as atividades de organismo notificado depois de a designação ter sido validada nos termos do n.º 11.
13. Até ... [seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão elabora, por meio de atos de execução, uma lista de códigos e respetivos tipos de dispositivos, a fim de especificar o âmbito da designação dos organismos notificados. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3. Depois de consultar o MDCG, a Comissão pode atualizar essa lista, baseando-se nomeadamente nas informações obtidas no âmbito das atividades de coordenação descritas no artigo 44.º.

#### Artigo 39.º

#### Número de identificação e lista dos organismos notificados

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado para o qual a notificação tenha sido validada nos termos do artigo 38.º, n.º 11. A Comissão atribui um número de identificação único, mesmo que o organismo seja notificado ao abrigo de vários atos da União. Os organismos notificados nos termos da Diretiva 98/79/CE mantêm o número de identificação que lhes foi atribuído por força dessa diretiva se tiverem sido validamente designados nos termos do presente regulamento.

2. A Comissão disponibiliza ao público, na NANDO, a lista dos organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos, as atividades de avaliação da conformidade definidas no presente regulamento e os tipos de dispositivos para os quais foram notificados. Faculta também essa lista através do sistema eletrónico referido no artigo 52.º. A Comissão assegura a atualização dessa lista.

#### Artigo 40.º

### Monitorização e reavaliação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados informam sem demora, e no máximo no prazo de 15 dias, a autoridade responsável pelos organismos notificados das alterações relevantes que possam afetar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VII ou a sua capacidade para executar as atividades de avaliação da conformidade relativamente aos dispositivos para os quais foram designados.

2. As autoridades responsáveis pelos organismos notificados monitorizam os organismos notificados estabelecidos no seu território e as respetivas filiais e subcontratantes, a fim de garantir o cumprimento permanente dos requisitos e o cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento. Os organismos notificados fornecem, a pedido da respetiva autoridade responsável pelos organismos notificados, todas as informações e documentos pertinentes para que essa autoridade, a Comissão e outros Estados-Membros possam verificar tal cumprimento.

3. Se a Comissão ou a autoridade de um Estado-Membro apresentar um pedido a um organismo notificado estabelecido no território de outro Estado-Membro que diga respeito a uma avaliação da conformidade efetuada por esse organismo, envia uma cópia desse pedido à autoridade responsável pelos organismos notificados desse outro Estado-Membro. O organismo notificado em causa responde sem demora ao pedido, e o mais tardar no prazo de 15 dias. A autoridade responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido assegura que o organismo notificado dá resposta aos pedidos apresentados pelas autoridades de qualquer outro Estado-Membro ou pela Comissão, a menos que existam motivos justificados para o não fazer, podendo nesse caso a questão ser remetida para o MDCG.

4. As autoridades responsáveis pelos organismos notificados reavaliam, pelo menos uma vez por ano, se os organismos notificados estabelecidos no respetivo território e, se adequado, as filiais e subcontratantes sob a responsabilidade desses organismos notificados, continuam a satisfazer os requisitos e a cumprir as obrigações estabelecidos no anexo VII. Essa análise inclui uma auditoria *in loco* a cada organismo notificado e, quando necessário, às suas filiais e subcontratantes.

A autoridade responsável pelos organismos notificados realiza as suas atividades de monitorização e avaliação de acordo com um plano anual de avaliação para assegurar que pode monitorizar eficazmente o cumprimento continuado dos requisitos estabelecidos no presente regulamento pelo organismo notificado. Esse plano estabelece um calendário fundamentado no que respeita à frequência de avaliação do organismo notificado e, em especial, das filiais e subcontratantes a ele associados. A autoridade apresenta ao MDCG e à Comissão o seu plano anual de monitorização ou avaliação de cada um dos organismos notificados por que é responsável.

5. A monitorização dos organismos notificados, efetuado pela autoridade responsável pelos organismos notificados, inclui auditorias presenciais ao pessoal do organismo notificado, incluindo, se necessário, o pessoal das filiais e subcontratantes, quando o referido pessoal efetuar avaliações do sistema de gestão da qualidade nas instalações de um fabricante.

6. A monitorização dos organismos notificados pela autoridade responsável pelos organismos notificados tem em conta os dados resultantes da fiscalização do mercado, da vigilância e da monitorização pós-comercialização, para ajudar a orientar as suas atividades.

A autoridade responsável pelos organismos notificados assegura um acompanhamento sistemático das reclamações apresentadas e demais informações, nomeadamente das provenientes de outros Estados-Membros, suscetíveis de indiciar que um dado organismo notificado não cumpriu as suas obrigações ou se desviou da prática comum ou das melhores práticas a seguir.

7. A autoridade responsável pelos organismos notificados pode efetuar, para além da monitorização periódica ou das avaliações *in loco*, avaliações anunciadas com pouca antecedência, sem aviso prévio ou «por motivos específicos», se necessário para resolver uma questão específica ou para verificar se as normas estão a ser cumpridas.

8. A autoridade responsável pelos organismos notificados procede a uma apreciação das avaliações pelos organismos notificados da documentação técnica dos fabricantes, nomeadamente da documentação de avaliação do desempenho, tal como descrito no artigo 41.º.

9. A autoridade responsável pelos organismos notificados documenta e regista as constatações relativas ao incumprimento pelo organismo notificado dos requisitos estabelecidos no anexo VII e monitoriza a realização atempada de ações corretivas e preventivas.

10. Três anos após a notificação de um organismo notificado, e em seguida de quatro em quatro anos, a autoridade responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e uma equipa de avaliação conjunta nomeada para efeitos do procedimento descrito nos artigos 34.º e 35.º efetuam uma reavaliação completa para determinar se o organismo notificado continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VII.

11. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º a fim de alterar o n.º 10 do presente artigo para modificar a frequência com que é efetuada a reavaliação completa referida nesse número.

12. Os Estados-Membros apresentam à Comissão e ao MDCG, pelo menos uma vez por ano, um relatório sobre as atividades de monitorização e avaliação *in loco* que tenham realizado no que respeita aos organismos notificados e, se for caso disso, às filiais e subcontratantes. O relatório contém informações sobre o resultado dessas atividades, incluindo as atividades referidas no n.º 7, e é tratado de forma confidencial pelo MDCG e pela Comissão; todavia, esse relatório contém um resumo que é facultado ao público.

O resumo do relatório é inserido no sistema eletrónico a que se refere o artigo 52.º.

#### Artigo 41.º

#### **Avaliação da avaliação, pelo organismo notificado, da documentação técnica e da documentação de avaliação do desempenho**

1. No âmbito da sua monitorização permanente dos organismos notificados, a autoridade responsável pelos organismos notificados avalia um número adequado de avaliações efetuadas pelo organismo notificado no que se refere à documentação técnica dos fabricantes, nomeadamente da documentação da avaliação de desempenho, a fim de verificar as conclusões tiradas pelo organismo notificado com base nas informações fornecidas pelo fabricante. As avaliações da autoridade responsável pelos organismos notificados são efetuadas tanto no local como fora dele.

2. A amostragem dos dossiês que devem ser avaliados nos termos do n.º 1 é devidamente planeada e representativa dos tipos e dos riscos dos dispositivos certificados pelo organismo notificado, em particular, dos dispositivos de elevado risco, e é devidamente fundamentada e documentada num plano de amostragem que, a pedido do MDCG, lhe é colocado à disposição pela autoridade responsável pelos organismos notificados.

3. A autoridade responsável pelos organismos notificados analisa em que medida a avaliação efetuada pelo organismo notificado foi devidamente efetuada e verifica os procedimentos utilizados, a documentação conexa e as conclusões tiradas pelo organismo notificado. Esta verificação inclui a documentação técnica e a documentação de avaliação do desempenho do fabricante nas quais o organismo notificado baseou a sua análise. Essas avaliações são efetuadas com base nas especificações comuns.

4. As referidas avaliações fazem também parte da reavaliação dos organismos notificados prevista no artigo 40.º, n.º 10, e das atividades de avaliação conjunta referidas no artigo 43.º, n.º 3. As avaliações são efetuadas com base em conhecimentos especializados adequados.

5. Com base nos relatórios dessas análises e avaliações da autoridade responsável pelos organismos notificados ou das equipas de avaliação conjunta, nos contributos prestados pelas atividades de fiscalização do mercado, de vigilância e de monitorização pós-comercialização descritas no capítulo VII, no acompanhamento permanente do progresso técnico, ou na identificação de preocupações e questões que surgem em matéria de segurança e desempenho dos dispositivos, o MDCG pode recomendar que a amostragem efetuada ao abrigo do presente artigo inclua uma proporção maior ou menor da documentação técnica e da documentação de avaliação de desempenho avaliadas por um organismo notificado.

6. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, medidas que determinem as disposições pormenorizadas, os documentos associados e a coordenação para a análise da avaliação da documentação técnica e da documentação de avaliação do desempenho, referidas no presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

## Artigo 42.º

**Alterações às designações e notificações**

1. A autoridade responsável pelos organismos notificados notifica a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer alterações significativas à designação de um organismo notificado.

Os procedimentos descritos nos artigos 35.º e 38.º aplicam-se à extensão do âmbito da designação.

No que respeita às alterações à designação, à exceção da extensão do seu âmbito, são aplicáveis os procedimentos estabelecidos nos números seguintes.

2. A Comissão publica imediatamente na NANDO a notificação alterada. A Comissão introduz imediatamente as informações relativas às alterações da designação do organismo notificado no sistema eletrónico referido no artigo 52.º.

3. Caso um organismo notificado decida cessar as suas atividades de avaliação da conformidade, informa a autoridade responsável pelos organismos notificados e os fabricantes em causa o mais rapidamente possível e, em caso de cessação planeada, um ano antes de cessar as atividades. Os certificados podem manter-se válidos durante um período temporário de nove meses após a cessação das atividades do organismo notificado, desde que outro organismo notificado confirme por escrito que assumirá a responsabilidade pelos dispositivos abrangidos por esses certificados. O novo organismo notificado efetua uma avaliação completa dos dispositivos em causa até ao final desse período, antes de emitir novos certificados para esses dispositivos. Caso o organismo notificado cesse a sua atividade, a autoridade responsável pelos organismos notificados retira a designação.

4. Caso uma autoridade responsável pelos organismos notificados verifique que um organismo notificado deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VII, ou não cumpre as suas obrigações ou não aplicou as medidas corretivas necessárias, essa autoridade suspende, restringe ou retira, total ou parcialmente, a designação, consoante a gravidade do incumprimento desses requisitos ou obrigações. A suspensão não pode exceder o período de um ano, renovável uma vez por igual período.

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

5. Caso a sua designação tenha sido suspensa, restringida ou retirada, na totalidade ou em parte, o organismo notificado informa os fabricantes em causa o mais tardar no prazo de 10 dias.

6. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma designação, a autoridade responsável pelos organismos notificados toma as medidas adequadas para assegurar conservação dos dossiês do organismo notificado em causa e disponibiliza-os às autoridades de outros Estados-Membros responsáveis pelos organismos notificados e às autoridades responsáveis pela fiscalização do mercado, se estas o solicitarem.

7. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma designação, a autoridade responsável pelos organismos notificados:

- a) avalia o impacto nos certificados emitidos pelo organismo notificado;
- b) apresenta à Comissão e aos outros Estados-Membros um relatório sobre as suas constatações no prazo de três meses após ter notificado as alterações à designação;
- c) determina que o organismo notificado suspenda ou retire, num prazo razoável por ela determinado, os certificados indevidamente emitidos, a fim de garantir a segurança dos dispositivos no mercado;
- d) insere no sistema eletrónico referido no artigo 52.º as informações relacionadas com os certificados cuja suspensão ou retirada tenha exigido;
- e) informa a autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* do Estado-Membro em que o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional, através do sistema eletrónico referido no artigo 52.º, dos certificados cuja suspensão ou retirada tenha exigido. Essa autoridade competente toma as medidas adequadas que se revelem necessárias para evitar potenciais riscos para a saúde ou a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas.

8. Com exceção dos certificados indevidamente emitidos, e caso uma designação tenha sido suspensa ou restringida, os certificados permanecem válidos nas seguintes circunstâncias:

- a) quando a autoridade responsável pelos organismos notificados tiver confirmado, no prazo de um mês a contar da suspensão ou restrição, que não existem problemas de segurança no que respeita aos certificados afetados pela suspensão ou restrição, e tiver estabelecido um prazo e as ações previstas para obviar à suspensão ou restrição; ou

b) quando a autoridade responsável pelos organismos notificados tiver confirmado que, durante a suspensão ou restrição, não serão emitidos, alterados nem reemitidos certificados relevantes para a suspensão, e declarado se o organismo notificado tem capacidade para continuar a assumir, durante o período da suspensão ou restrição, o acompanhamento e a responsabilidade pelos certificados já emitidos. No caso de a autoridade responsável pelos organismos notificados determinar que o organismo notificado não dispõe de capacidade para apoiar os certificados já emitidos, o fabricante apresenta à autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* do Estado-Membro onde o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado tem a sua sede ou domicílio profissional, no prazo de três meses a contar da suspensão ou restrição, a confirmação escrita de que, durante o período de suspensão ou restrição, outro organismo notificado qualificado assume temporariamente as funções do organismo notificado no que respeita ao acompanhamento e responsabilidade pelos certificados.

9. Com exceção dos certificados emitidos indevidamente, e sempre que a designação tenha sido retirada, os certificados permanecem válidos por um período de nove meses nas seguintes circunstâncias:

- a) quando a autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* do Estado-Membro onde o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado tem a sua sede ou domicílio profissional tiver confirmado que não existe qualquer problema de segurança associado aos dispositivos em questão; e
- b) um outro organismo notificado tiver confirmado por escrito que assumirá de imediato a responsabilidade por esses dispositivos e que concluirá a respetiva avaliação no prazo de doze meses a contar da retirada da designação.

Nas circunstâncias referidas no primeiro parágrafo, a autoridade nacional competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* do Estado-Membro onde o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado tem a sua sede ou domicílio profissional pode prorrogar a validade provisória dos certificados por novos períodos de três meses, até ao máximo de 12 meses no total.

A autoridade ou o organismo notificado que tenha assumido as funções do organismo notificado ao qual se aplica a alteração da designação informa imediatamente a Comissão, os outros Estados-Membros e os demais organismos notificados da alteração em relação a essas funções.

#### Artigo 43.º

### Contestação da competência dos organismos notificados

1. A Comissão, juntamente com o MDCG, investiga todos os casos em relação aos quais lhe tenham sido comunicadas preocupações quanto ao cumprimento permanente, por parte de um organismo notificado ou de uma ou várias das suas filiais ou subcontratantes, dos requisitos estabelecidos no anexo VII ou das obrigações que lhes incumbem. A Comissão assegura que a autoridade pertinente responsável pelos organismos notificados é informada desse facto e que lhe é dada oportunidade de investigar esses casos.

2. O Estado-Membro notificador faculta à Comissão, a pedido desta, todas as informações relacionadas com a designação do organismo notificado em causa.

3. A Comissão, juntamente com o MDCG, pode dar início, consoante o que for aplicável, ao procedimento de avaliação descrito no artigo 35.º, n.ºs 3 e 5, caso haja preocupações razoáveis em relação ao cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no anexo VII por um organismo notificado, ou uma filial ou subcontratante do organismo notificado, e caso se considere que a investigação da autoridade responsável pelos organismos notificados não resolveu cabalmente esses casos de preocupação, ou mediante pedido da autoridade responsável pelos organismos notificados. A comunicação e o resultado dessa avaliação respeita os princípios estabelecidos no artigo 35.º. Em alternativa, e consoante a severidade do problema, a Comissão, juntamente com o MDCG, pode solicitar que a autoridade responsável pelos organismos notificados permita que, no máximo, dois dos peritos que figuram na lista estabelecida nos termos do artigo 36.º participem numa avaliação *in loco* como parte das atividades de monitorização e fiscalização planeadas nos termos do artigo 40.º e definidas no plano anual de avaliação descrito no artigo 40.º, n.º 4.

4. Sempre que verifique que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos para a sua designação, a Comissão informa o Estado-Membro notificador desse facto e solicita-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a suspensão, restrição ou retirada da designação.

Se o Estado-Membro não tomar as medidas corretivas necessárias, a Comissão pode, por meio de atos de execução, suspender, restringir ou retirar a designação. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3. A Comissão notifica o Estado-Membro em causa da sua decisão e atualiza a NANDO e o sistema eletrónico referido no artigo 52.º.

5. A Comissão assegura que todas as informações confidenciais obtidas no decurso das suas investigações são tratadas em conformidade.

**Artigo 44.º****Revisão pelos pares e troca de experiências entre as autoridades responsáveis pelos organismos notificados**

1. A Comissão vela pela organização de trocas de experiências e pela coordenação das práticas administrativas entre as autoridades responsáveis pelos organismos notificados. O referido intercâmbio abrange, nomeadamente, os seguintes elementos:
  - a) elaboração de documentos sobre as melhores práticas relacionadas com as atividades das autoridades responsáveis pelos organismos notificados;
  - b) elaboração de documentos de orientação dos organismos notificados no que respeita à execução do presente regulamento;
  - c) formação e qualificação dos peritos referidos no artigo 36.º;
  - d) acompanhamento das tendências no que respeita às alterações das designações e notificações de organismos notificados e das tendências nas retiradas de certificados e transferências entre organismos notificados;
  - e) monitorização da aplicação e aplicabilidade dos códigos que determinam o âmbito da designação referidos no artigo 38.º, n.º 13;
  - f) desenvolvimento de um mecanismo de revisão pelos pares entre as autoridades e a Comissão;
  - g) métodos de comunicação ao público das atividades de monitorização e fiscalização desenvolvidas pelas autoridades e pela Comissão na área dos organismos notificados.
2. As autoridades responsáveis pelos organismos notificados participam numa revisão pelos pares de três em três anos através do mecanismo desenvolvido nos termos do n.º 1 do presente artigo. Essas revisões são, em princípio, realizadas em paralelo com as avaliações conjuntas *in loco* descritas no artigo 35.º. Em alternativa, as autoridades nacionais podem optar por realizar essas revisões no quadro das suas atividades de monitorização referidas no artigo 40.º.
3. A Comissão participa na organização e apoia a aplicação prática do mecanismo de revisão pelos pares.
4. A Comissão elabora um relatório anual de síntese sobre as atividades de análise pelos pares, o qual é disponibilizado ao público.
5. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, medidas que estabelecem as disposições pormenorizadas e os documentos conexos para o mecanismo de revisão pelos pares e a formação e qualificação referidos no n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

**Artigo 45.º****Coordenação dos organismos notificados**

A Comissão assegura que os organismos notificados coordenem devidamente as suas atividades e cooperem no âmbito do grupo de coordenação de organismos notificados como referido no artigo 49.º do Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup>.

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

**Artigo 46.º****Listas das taxas padrão**

Os organismos notificados estabelecem e tornam públicas as listas das respetivas taxas padrão para as atividades de avaliação da conformidade que realizam.

**CAPÍTULO V****Classificação e avaliação da conformidade****Secção 1****Classificação****Artigo 47.º****Classificação dos dispositivos**

1. Os dispositivos são integrados nas classes A, B, C e D, atendendo à sua finalidade prevista e aos seus riscos intrínsecos. A classificação é efetuada em conformidade com o anexo VIII.

<sup>+</sup> Número do regulamento constante do doc. 10728/16.

2. Os eventuais litígios entre o fabricante e o organismo notificado em causa resultantes da aplicação do anexo VIII são submetidos, para decisão, à autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional. Se o fabricante não tiver sede ou domicílio profissional na União e não tiver ainda designado um mandatário, a questão é submetida à autoridade competente do Estado-Membro em que o mandatário referido no anexo IX, secção 2.2, segundo parágrafo, alínea b), último travessão, tem a sua sede ou domicílio profissional. Caso o organismo notificado em causa esteja estabelecido num Estado-Membro que não seja o do fabricante, a autoridade competente adota a sua decisão depois de consultar a autoridade competente do Estado-Membro que designou o organismo notificado.

A autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional notifica o MDCG e a Comissão da sua decisão. A decisão é disponibilizada a pedido.

3. A pedido de um Estado-Membro, a Comissão, depois de consultar o MDCG, decide, por meio de atos de execução, sobre o seguinte:

- a) a aplicação do anexo VIII a um determinado dispositivo, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos, a fim de determinar a classificação desses dispositivos;
- b) a reclassificação de um dispositivo, categoria ou grupo de dispositivos, em derrogação do anexo VIII, por motivos de saúde pública baseados em novas provas científicas ou em quaisquer informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado.

4. A Comissão pode também decidir, por iniciativa própria e depois de consultar o MDCG, por meio de atos de execução, sobre as questões referidas no n.º 3, alíneas a) e b).

5. A fim de garantir a aplicação uniforme do anexo VIII, e tendo em conta os pareceres científicos dos comités científicos pertinentes, a Comissão pode adotar atos de execução na medida do necessário para resolver questões de divergências na interpretação e de aplicação prática.

6. Os atos de execução referidos nos n.ºs 3, 4 e 5 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

## Secção 2

### Avaliação da conformidade

#### Artigo 48.º

### Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, os fabricantes procedem a uma avaliação da conformidade desse dispositivo, de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis estabelecidos nos anexos IX a XI.

2. Antes da entrada em serviço de um dispositivo que não se encontra colocado no mercado, com exceção dos dispositivos fabricados ao abrigo do artigo 5.º, n.º 5, os fabricantes procedem a uma avaliação da conformidade desse dispositivo, de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis estabelecidos nos anexos IX a XI.

3. Os fabricantes de dispositivos da classe D, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, são sujeitos a uma avaliação da conformidade como especificado no anexo IX, capítulo I, no capítulo II, com exceção da secção 5, e no capítulo III.

Além dos procedimentos referidos no primeiro parágrafo, para os dispositivos de autodiagnóstico e para diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*), o fabricante segue o procedimento para a avaliação da documentação técnica estabelecido no anexo IX, secção 5.1, ou no anexo IX.

Além dos procedimentos referidos nos primeiro e segundo parágrafos, para os testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), o organismo notificado consulta uma autoridade competente designada pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> ou a EMA, consoante o caso, de acordo com o procedimento estabelecido no anexo IX, secção 5.2.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

4. Os fabricantes de dispositivos da classe D, com exceção dos dispositivos para estudo do desempenho, podem optar por aplicar, em vez do procedimento de avaliação da conformidade aplicável nos termos do n.º 3, uma avaliação da conformidade como especificado no anexo X, conjugada com uma avaliação da conformidade como especificado no anexo XI.

Para os testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), o organismo notificado consulta nomeadamente uma autoridade competente designada pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE ou a EMA, consoante o caso, de acordo com o procedimento estabelecido no anexo X, secção 3, alínea k).

5. Em especial, e sem prejuízo das obrigações por força dos outros procedimentos referidos nos n.º 3 e 4, no caso dos dispositivos para os quais tenha sido designado um ou vários laboratórios de referência da UE nos termos do artigo 100.º, o organismo notificado que realiza a avaliação da conformidade solicita a um desses laboratórios de referência da UE que verifique através de ensaios laboratoriais o desempenho reivindicado pelo fabricante e a conformidade do dispositivo com as especificações comuns aplicáveis, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para assegurar um nível de segurança e desempenho que seja pelo menos equivalente, como especificado no anexo IX, secção 4.9, e no anexo X, secção 3, alínea j). Os ensaios laboratoriais realizados por um laboratório de referência da UE incidem sobretudo na sensibilidade analítica e na sensibilidade diagnóstica, utilizando os melhores materiais de referência disponíveis.

6. Além do procedimento aplicável nos termos dos n.ºs 3 e 4, na ausência de especificações comuns para dispositivos da classe D e caso se trate da primeira certificação desse tipo de dispositivo, o organismo notificado consulta os peritos competentes a que se refere o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup> sobre o relatório de avaliação do desempenho do fabricante. Para esse efeito, o organismo notificado apresenta o relatório de avaliação do desempenho do fabricante ao painel de peritos no prazo de cinco dias após o ter recebido do fabricante. Os peritos competentes apresentam, sob a supervisão da Comissão, as suas observações ao organismo notificado dentro do prazo fixado para a apresentação do parecer científico pelo laboratório de referência da UE, tal como especificado no anexo IX, secção 4.9, ou no anexo X, secção 3, alínea j).

7. Os fabricantes de dispositivos da classe C, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, são sujeitos a uma avaliação da conformidade como especificado no anexo IX, capítulos I e III, a qual inclui uma avaliação da documentação técnica, como especificado nas secções 4.4 a 4.8 desse anexo, de pelo menos um dispositivo representativo por grupo genérico de dispositivos.

Além dos procedimentos referidos no primeiro parágrafo, para os dispositivos de autodiagnóstico e para diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*), o fabricante segue o procedimento para a avaliação da documentação técnica estabelecido no anexo IX, secção 5.1.

Além dos procedimentos referidos nos primeiro e segundo parágrafos, para os testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), o organismo notificado segue, relativamente a todos os dispositivos, o procedimento para a avaliação da documentação técnica, previsto no anexo IX, secção 5.2, e aplica o procedimento para a avaliação da documentação técnica, previsto no anexo IX, secções 4.1 a 4.8, e consulta a autoridade competente designada pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE ou a EMA, consoante o caso, de acordo com o procedimento estabelecido no anexo IX, secção 5.2.

8. Os fabricantes de dispositivos da classe C, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, podem optar por aplicar, em vez do procedimento de avaliação da conformidade nos termos do n.º 7, uma avaliação da conformidade como especificado no anexo X, conjugada com uma avaliação da conformidade como especificado no anexo XI, com exceção da sua secção 5.

Para os testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), o organismo notificado nomeadamente consulta, relativamente a todos os dispositivos, uma autoridade competente designada pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE ou a EMA, consoante o caso, de acordo com o procedimento estabelecido no anexo X, secção 3, alínea k).

9. Os fabricantes de dispositivos da classe B, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, são sujeitos a uma avaliação da conformidade como especificado no anexo IX, capítulos I e III, a qual inclui uma avaliação da documentação técnica, como especificado nas secções 4.4 a 4.8 desse anexo, de pelo menos um dispositivo representativo por categoria de dispositivos.

Além dos procedimentos referidos no primeiro parágrafo, para os dispositivos de autodiagnóstico e para diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*), o fabricante segue o procedimento para a avaliação da documentação técnica estabelecido no anexo IX, secção 5.1.

<sup>+</sup> Número do regulamento constante do doc. 10728/16.

10. Os fabricantes de dispositivos da classe A, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, declaram a conformidade dos seus produtos mediante a emissão da declaração UE de conformidade referida no artigo 17.º, depois de elaborarem a documentação técnica estabelecida nos anexos II e III.

Contudo, se esses dispositivos forem colocados no mercado no estado estéril, o fabricante aplica os procedimentos estabelecidos no anexo IX ou no anexo XI. A intervenção do organismo notificado limita-se aos aspetos relativos à obtenção, garantia e manutenção das condições de esterilidade.

11. Os dispositivos para estudo de desempenho estão sujeitos aos requisitos estabelecidos nos artigos 57.º a 77.º.

12. O Estado-Membro onde o organismo notificado está estabelecido pode exigir que a totalidade ou parte dos documentos relativos aos procedimentos referidos nos n.ºs 1 a 10, incluindo a documentação técnica e os relatórios de auditoria, de avaliação e de inspeção, seja disponibilizada numa ou mais línguas oficiais da União, determinadas por esse Estado-Membro. Na falta dessa exigência, esses documentos ficam disponíveis em qualquer língua oficial da União aceite pelo organismo notificado.

13. A Comissão pode especificar, por meio de atos de execução, as disposições pormenorizadas e os elementos processuais destinados a garantir uma aplicação harmonizada dos procedimentos de avaliação da conformidade pelos organismos notificados relativamente a qualquer dos seguintes aspetos:

- a) a frequência e a base de amostragem da avaliação da documentação técnica numa base representativa, como estabelecido no anexo IX, secção 2.3, terceiro parágrafo, e secção 3.5, no caso dos dispositivos da classe C;
- b) a frequência mínima das auditorias *in loco* não anunciadas e das amostragens a efetuar pelos organismos notificados em conformidade com o anexo IX, secção 3.4, atendendo à classe de risco e ao tipo de dispositivo;
- c) a frequência de colheita de amostras de dispositivos ou lotes de dispositivos fabricados da classe D a enviar a um laboratório de referência da UE designado nos termos do artigo 100.º, em conformidade com o anexo IX, secção 4.12, e o anexo XI, secção 5.1; ou
- d) os ensaios físicos, laboratoriais ou outros a realizar pelos organismos notificados no contexto do controlo das amostras, da avaliação da documentação técnica e do exame de tipo em conformidade com o anexo IX, secções 3.4 e 4.3, e o anexo X, secção 3, alíneas f) e g).

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

#### Artigo 49.º

#### **Intervenção de organismos notificados nos procedimentos de avaliação da conformidade**

1. Sempre que o procedimento de avaliação da conformidade implique a intervenção de um organismo notificado, o fabricante pode apresentar um requerimento a um organismo notificado da sua escolha, desde que este seja designado para as atividades de avaliação da conformidade relacionadas com os tipos de dispositivos em causa. O fabricante não pode apresentar paralelamente a outro organismo notificado requerimentos relativos ao mesmo procedimento de avaliação da conformidade.

2. O organismo notificado em causa informa, através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 52.º, os outros organismos notificados caso um fabricante retire o seu requerimento antes de o referido organismo ter tomado uma decisão sobre a avaliação da conformidade.

3. Ao apresentarem um requerimento a um organismo notificado nos termos do n.º 1, os fabricantes declaram se retiraram o requerimento apresentado a outro organismo notificado antes de este ter tomado uma decisão e fornecem informações sobre qualquer requerimento anterior relativo à mesma avaliação da conformidade que tenha sido recusado por outro organismo notificado.

4. O organismo notificado pode exigir ao fabricante quaisquer informações ou dados que sejam necessários para realizar corretamente o procedimento de avaliação da conformidade escolhido.

5. Os organismos notificados e o pessoal dos organismos notificados realizam as suas atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a competência técnica e científica requerida no domínio em causa e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos interessados nos resultados dessas atividades.

*Artigo 50.º***Mecanismo de escrutínio das avaliações da conformidade de dispositivos da classe D**

1. Os organismos notificados notificam as autoridades competentes dos certificados que emitiram a dispositivos da classe D, à exceção dos requerimentos relativos ao aditamento ou à renovação de certificados existentes. Essa notificação, que é feita através do sistema eletrónico referido no artigo 52.º, inclui as instruções de utilização referidas no anexo I, secção 20.4, o resumo da segurança e do desempenho referido no artigo 29.º, o relatório de avaliação elaborado pelo organismo notificado, e, se for caso disso, os ensaios laboratoriais efetuados pelo laboratório de referência da UE bem como o seu parecer científico nos termos do artigo 48.º, n.º 3, segundo parágrafo, e, se for caso disso, as opiniões expressas, em conformidade com o artigo 48.º, n.º 4, pelos peritos referidos no artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/... \*. Em caso de divergência de opiniões entre o organismo notificado e os peritos, também deve ser incluída uma justificação cabal.
2. Uma autoridade competente e, se for caso disso, a Comissão pode, com base em preocupações razoáveis, aplicar outros procedimentos em conformidade com o artigo 40.º, 41.º, 42.º, 43.º ou 89.º e, se considerado necessário, tomar medidas adequadas, nos termos dos artigos 90.º e 92.º.
3. O MDCG e, se for caso disso, a Comissão pode, com base em preocupações razoáveis, solicitar aos painéis de peritos um parecer científico relativamente à segurança e ao desempenho de qualquer dispositivo.

*Artigo 51.º***Certificados de conformidade**

1. Os certificados emitidos pelos organismos notificados em conformidade com os anexos IX, X e XI são redigidos numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em que estiver estabelecido o organismo notificado ou, na falta dessa determinação, numa língua oficial da União aceite pelo organismo notificado. No anexo XII define-se o conteúdo mínimo dos certificados.
2. Os certificados são válidos pelo período neles indicado, que não pode exceder cinco anos. A pedido do fabricante, a validade do certificado pode ser prorrogada por novos períodos, não superiores a cinco anos, com base numa reavaliação efetuada segundo os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis. Os eventuais aditamentos a um certificado permanecem válidos durante o período de validade do certificado a que dizem respeito.
3. Os organismos notificados podem impor restrições à finalidade prevista de um dispositivo para determinados grupos de doentes ou utilizadores ou exigir que os fabricantes realizem estudos específicos de ADPC, em conformidade com o disposto no anexo XIII, parte B.
4. Sempre que verifique que um fabricante deixou de cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento, o organismo notificado suspende, retira ou impõe restrições ao certificado emitido, tendo em conta o princípio da proporcionalidade, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de uma ação corretiva apropriada num prazo adequado estabelecido pelo organismo notificado. O organismo notificado fundamenta a sua decisão.
5. O organismo notificado introduz no sistema eletrónico referido no artigo 52.º quaisquer informações relativas aos certificados emitidos, incluindo alterações e aditamentos aos mesmos, bem como aos certificados suspensos, reintroduzidos, retirados ou recusados e às restrições impostas a certificados. Essas informações estão acessíveis ao público.
6. À luz do progresso técnico, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º a fim de alterar o conteúdo mínimo dos certificados estabelecido no anexo XII.

*Artigo 52.º***Sistema eletrónico relativo aos organismos notificados e aos certificados de conformidade**

Para efeitos do presente regulamento, as informações a seguir indicadas são coligidas e tratadas, por força do artigo 57.º do Regulamento (UE) 2017/... \*, no sistema eletrónico criado nos termos desse artigo:

- a) a lista de filiais referida no artigo 33.º, n.º 2;
- b) a lista de peritos referida no artigo 36.º, n.º 2;

\* Número do regulamento constante do doc. 10728/16.

- c) as informações relativas à notificação referida no artigo 38.º, n.º 10, e as notificações alteradas referidas no artigo 42.º, n.º 2;
- d) a lista de organismos notificados referida no artigo 39.º, n.º 2;
- e) o resumo do relatório referido no artigo 40.º, n.º 12;
- f) as notificações das avaliações da conformidade e dos certificados referidos no artigo 50.º, n.º 1;
- g) a retirada ou a recusa de pedidos de certificados a que se refere o artigo 49.º, n.º 2, e o anexo VII, secção 4.3;
- h) as informações relativas aos certificados referidas no artigo 51.º, n.º 5;
- i) o resumo da segurança e do desempenho referido no artigo 29.º.

#### Artigo 53.º

##### **Mudança voluntária de organismo notificado**

1. Caso um fabricante rescinda o seu contrato com um organismo notificado e celebre um contrato com outro organismo notificado para a avaliação da conformidade do mesmo dispositivo, as disposições pormenorizadas relativas à mudança de organismo notificado são definidas claramente num acordo entre o fabricante, o novo organismo notificado e, sempre que exequível, o antigo organismo notificado. Esse acordo abrange, pelo menos, os seguintes aspetos:

- a) a data em que os certificados emitidos pelo antigo organismo notificado deixam de ser válidos;
- b) a data até à qual o número de identificação do antigo organismo notificado pode ser mencionado nas informações fornecidas pelo fabricante, inclusive em materiais promocionais;
- c) a transferência de documentos, incluindo os aspetos relacionados com a confidencialidade e os direitos de propriedade;
- d) a data após a qual são atribuídas ao novo organismo notificado as tarefas de avaliação da conformidade do antigo organismo notificado;
- e) o último número de série ou número de lote pelo qual o antigo organismo notificado é responsável.

2. O antigo organismo notificado retira os certificados que tenha emitido para o dispositivo em questão na data em que deixam de ser válidos.

#### Artigo 54.º

##### **Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade**

1. Em derrogação do artigo 48.º, qualquer autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território do Estado-Membro em questão, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos referidos nesse artigo mas cuja utilização contribua para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes.

2. O Estado-Membro informa a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer decisão no sentido de autorizar a colocação no mercado ou entrada em serviço de um dispositivo em conformidade com o n.º 1, sempre que tal autorização seja concedida para uma utilização não limitada a um único doente.

3. Na sequência da notificação referida no n.º 2 do presente artigo, a Comissão, em casos excecionais relacionados com a saúde pública ou a segurança ou saúde dos doentes pode, por meio de atos de execução, tornar extensiva ao território da União, por um período limitado, a validade de uma autorização concedida por um Estado-Membro em conformidade com o n.º 1 do presente artigo e estabelecer as condições em que o dispositivo pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados que digam respeito à saúde e à segurança das pessoas, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 107.º, n.º 4.

*Artigo 55.º***Certificados de venda livre**

1. Para efeitos de exportação e a pedido de um fabricante ou de um mandatário, o Estado-Membro onde o fabricante ou o mandatário tem a sua sede ou domicílio profissional emite um certificado de venda livre no qual declara que o fabricante ou o mandatário, consoante o que for aplicável, tem sede ou domicílio profissional no seu território e que o dispositivo em questão que ostenta a marcação CE de acordo com o presente regulamento pode ser comercializado na União. O certificado de venda livre menciona o UDI-DI básico transmitido à base de dados UDI nos termos do artigo 26.º. Sempre que um organismo notificado tenha emitido um certificado nos termos do artigo 51.º, o certificado de venda livre indica o número único de identificação do certificado, a que se refere o anexo XII, capítulo II, secção 3, emitido pelo organismo notificado.
2. A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, um modelo para os certificados de venda livre, atendendo às práticas internacionais respeitantes à utilização de certificados de venda livre. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 107.º, n.º 2.

## CAPÍTULO VI

***Evidência clínica, avaliação do desempenho e estudos de desempenho****Artigo 56.º***Avaliação do desempenho e evidência clínica**

1. A confirmação da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I, em especial com os relativos às características de desempenho referidos no anexo I, capítulo I e secção 9, nas condições normais de utilização prevista do dispositivo, bem como a avaliação das interferências e das reações cruzadas e da aceitabilidade da relação benefício-risco referidas no anexo I, secções 1 e 8, baseiam-se na validade científica e em dados relativos aos desempenhos analítico e clínico que forneçam evidência clínica suficiente, inclusive, se for caso disso, nos dados pertinentes referidos no anexo III.

O fabricante especifica e justifica o nível de evidência clínica necessário para demonstrar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes. Esse nível de evidência clínica deve ser adequado, atendendo às características do dispositivo e à sua finalidade prevista.

Para o efeito, os fabricantes planeiam, efetuam e documentam uma avaliação de desempenho em conformidade com o disposto no presente artigo e no anexo XIII, parte A.

2. A evidência clínica sustenta a finalidade prevista do dispositivo declarada pelo fabricante e baseia-se num processo contínuo de avaliação do desempenho que esteja de acordo com um plano de avaliação do desempenho.
3. A avaliação do desempenho segue um procedimento definido e metodologicamente sólido para, em conformidade com o disposto no presente artigo e no anexo XIII, parte A, demonstrar o seguinte:
  - a) a validade científica;
  - b) o desempenho analítico;
  - c) o desempenho clínico.

Os dados obtidos e as conclusões retiradas da avaliação destes elementos constituem a evidência clínica relativa ao dispositivo. A evidência clínica demonstra cientificamente, de acordo com o estado atual dos conhecimentos no domínio da medicina, que os benefícios clínicos pretendidos serão alcançados e que o dispositivo é seguro. A evidência clínica obtida a partir da avaliação do desempenho fornece garantias cientificamente válidas de que, em condições normais de utilização, são cumpridos os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes estabelecidos no anexo I.

4. São realizados estudos de desempenho clínico nos termos do anexo XIII, parte A, secção 2, exceto se for devidamente justificado invocar outras fontes de dados de desempenho clínico.
5. Os dados relativos à validade científica, ao desempenho analítico e ao desempenho clínico, a sua avaliação e a evidência clínica daí decorrente são documentados no relatório de avaliação do desempenho referido no anexo XIII, parte A, secção 1.3.2. O relatório de avaliação de desempenho faz parte da documentação técnica referida no anexo II no que respeita ao dispositivo em questão.

6. A avaliação do desempenho e a respetiva documentação são atualizadas ao longo do ciclo de vida do dispositivo em questão através de dados obtidos com a aplicação do plano de ADPC do fabricante previsto no anexo XIII, parte B, e no plano de monitorização pós-comercialização referido no artigo 79.º.

O relatório de avaliação do desempenho para os dispositivos das classes C e D é atualizado sempre que necessário, e pelo menos anualmente, com base nos dados referidos no primeiro parágrafo. O resumo da segurança e do desempenho a que se refere o artigo 29.º, n.º 1, é atualizado logo que possível, caso seja necessário.

7. Sempre que necessário para assegurar a aplicação uniforme do anexo XIII, a Comissão pode, tendo devidamente em conta o progresso técnico e científico, adotar atos de execução na medida do necessário para resolver questões de divergência na interpretação e de aplicação prática. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

#### Artigo 57.º

##### **Requisitos gerais respeitantes aos estudos de desempenho**

1. O fabricante assegura que um dispositivo para estudo de desempenho cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho que constam do anexo I, exceto no que respeita aos aspetos abrangidos pelo estudo de desempenho, e que, relativamente a esses aspetos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e segurança dos doentes, dos utilizadores e de outras pessoas.

2. Se for caso disso, os estudos de desempenho são efetuados em circunstâncias semelhantes às condições normais de utilização do dispositivo.

3. Os estudos de desempenho são concebidos e realizados de modo a assegurar que os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes nesses estudos são protegidos e prevalecem sobre quaisquer outros interesses e que os dados produzidos são cientificamente válidos, fiáveis e robustos.

Os estudos de desempenho, incluindo os estudos de desempenho que utilizam o remanescente das amostras anteriormente testadas, são realizados em conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados.

#### Artigo 58.º

##### **Requisitos adicionais para determinados estudos de desempenho**

1. Qualquer estudo de desempenho:

- a) em que a recolha cirúrgica invasiva de amostras seja realizada exclusivamente para efeitos do estudo de desempenho;
- b) que consista num estudo com intervenção de desempenho clínico, tal como definido no artigo 2.º, ponto 46; ou
- c) cuja realização implique procedimentos invasivos adicionais ou outros riscos para os participantes nos estudos,

além de cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 57.º e no anexo XIII, é concebido, autorizado, realizado, registado e notificado em conformidade com o disposto no presente artigo e nos artigos 59.º a 77.º e no anexo XIV.

2. Os estudos de desempenho que impliquem testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) estão sujeitos aos mesmos requisitos que os estudos de desempenho enumerados no n.º 1. Tal não se aplica aos estudos de desempenho que impliquem testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) utilizando apenas o remanescente das amostras anteriormente testadas. Todavia, a autoridade competente é notificada destes estudos.

3. Os estudos de desempenho são objeto de uma avaliação científica e ética. A avaliação ética é efetuada por uma comissão de ética de acordo com a legislação nacional. Os Estados-Membros garantem que os procedimentos de avaliação pelas comissões de ética são compatíveis com os procedimentos previstos no presente regulamento para a avaliação do pedido de autorização de um estudo de desempenho. Na avaliação ética participa, pelo menos, um leigo.

4. Caso não esteja estabelecido na União, o promotor de um estudo de desempenho assegura que tem um representante legal, seja ele uma pessoa singular ou coletiva, estabelecido na União. Cabe a esse representante legal assegurar o cumprimento das obrigações que incumbem ao promotor por força do presente regulamento, devendo ainda ser o destinatário de todas as comunicações com o promotor previstas no presente regulamento. Qualquer comunicação com esse representante legal é considerada como sendo uma comunicação com o promotor.

Os Estados-Membros podem decidir não aplicar o primeiro parágrafo aos estudos de desempenho a realizar unicamente no seu território, ou no seu território e no território de um país terceiro, desde que garantam que, tendo em vista esse estudo de desempenho, o promotor estabelece no seu território pelo menos uma pessoa de contacto, que deve ser o destinatário de todas as comunicações com o promotor previstas no presente regulamento.

5. Só se pode realizar um estudo de desempenho conforme referido no n.º 1 se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

- a) o estudo de desempenho é objeto de uma autorização concedida pelo Estado-Membro ou Estados-Membros onde deve ser realizado, em conformidade com o presente regulamento, salvo indicação em contrário;
- b) não foi emitido, por uma comissão de ética, criada de acordo com o direito nacional, nenhum parecer negativo sobre o estudo de desempenho, válido em todo o território desse Estado-Membro ao abrigo do seu direito nacional;
- c) o promotor, o seu representante legal, ou uma pessoa de contacto nos termos do n.º 4, está estabelecido na União;
- d) as populações e os participantes vulneráveis são devidamente protegidos em conformidade com os artigos 59.º a 64.º;
- e) os benefícios esperados para os participantes ou para a saúde pública justificam os riscos e inconvenientes previsíveis e a observância desta condição é constantemente monitorizada;
- f) o participante ou, caso este não esteja em condições de o fazer, o seu representante legalmente autorizado, deu o seu consentimento esclarecido, nos termos do disposto no artigo 59.º;
- g) o participante ou, caso este não possa dar o seu consentimento esclarecido, o seu representante legalmente autorizado, recebeu os dados de contacto de uma entidade junto da qual é possível obter informações complementares em caso de necessidade;
- h) são salvaguardados os direitos que, em conformidade com a Diretiva 95/46/CE, assistem ao participante no que toca ao respeito da sua integridade física e mental, bem como à privacidade e à proteção dos dados que lhe dizem respeito;
- i) o estudo de desempenho foi concebido para minimizar tanto quanto possível a dor, o desconforto, o medo e qualquer outro risco previsível para os participantes, e tanto o limiar do risco como o grau de sofrimento são definidos especificamente no plano do estudo de desempenho e constantemente monitorizados;
- j) os cuidados médicos prestados aos participantes são da responsabilidade de um médico devidamente qualificado ou, se for caso disso, de qualquer outra pessoa habilitada pela legislação nacional a prestar os cuidados pertinentes nas condições do estudo de desempenho;
- k) o participante no estudo de desempenho ou, se for caso disso, o seu representante legalmente autorizado, não foi sujeito a nenhuma influência indevida, nomeadamente de natureza financeira, para participar nesse estudo;
- l) sempre que oportuno, foram realizados ensaios de segurança biológica que refletem os conhecimentos científicos mais recentes, ou qualquer outro ensaio considerado necessário atendendo à finalidade prevista do dispositivo;
- m) no caso dos estudos de desempenho clínico, ficou demonstrado o desempenho analítico, tendo em conta o estado atual dos conhecimentos;
- n) no caso dos estudos com intervenção de desempenho clínico, ficaram demonstrados o desempenho analítico e a validade científica, tendo em conta o estado atual dos conhecimentos. Quando a validade científica não estiver estabelecida para testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), é fornecida a fundamentação científica para a utilização do biomarcador;
- o) foi provada a segurança técnica do dispositivo no que diz respeito à sua utilização, tendo em conta o estado atual dos conhecimentos, assim como as disposições em matéria de segurança no local de trabalho e prevenção de acidentes;
- p) encontram-se preenchidos os requisitos do anexo XIV.

6. O participante, ou, caso este não possa dar o seu consentimento esclarecido, o seu representante legalmente autorizado, pode, sem que daí decorra qualquer prejuízo e sem ter de apresentar qualquer justificação, retirar-se do estudo de desempenho a qualquer momento mediante revogação do seu consentimento esclarecido. Sem prejuízo da Diretiva 95/46/CE, a retirada do consentimento esclarecido não afeta as atividades já realizadas nem a utilização dos dados obtidos com base no consentimento esclarecido antes de este ter sido retirado.

7. O investigador é uma pessoa que exerça uma profissão, reconhecida no Estado-Membro em causa, que a habilite a exercer funções de investigação por dispor dos conhecimentos científicos e da experiência necessários para a prestação de cuidados a doentes ou para a medicina de laboratório. O restante pessoal envolvido na realização de um estudo de desempenho tem as habilitações adequadas, por via da sua educação, formação ou experiência no domínio médico pertinente e na metodologia de investigação clínica, para a realização das tarefas que lhe são atribuídas.

8. Sempre que adequado, as instalações em que o estudo de desempenho que envolve participantes seja realizado devem ser adequadas ao estudo de desempenho e semelhantes às instalações em que o dispositivo se destina a ser utilizado.

#### Artigo 59.º

### Consentimento esclarecido

1. O consentimento esclarecido é reduzido a escrito, datado e assinado pela pessoa que realiza a entrevista a que se refere o n.º 2, alínea c), e pelo participante ou, caso este não possa dar o consentimento esclarecido, pelo seu representante legalmente autorizado, depois de ter sido devidamente informado em conformidade com o n.º 2. Se o participante não puder escrever, o consentimento pode ser dado e registado através de meios alternativos adequados na presença de, no mínimo, uma testemunha imparcial. Nesse caso, a testemunha assina e data o documento que contém o consentimento esclarecido. O participante ou, caso este não possa dar o consentimento esclarecido, o seu representante legalmente autorizado, recebe uma cópia do documento ou do registo, consoante o caso, pelo qual foi dado o consentimento esclarecido. O consentimento esclarecido é documentado. É concedido tempo adequado ao participante ou ao seu representante legalmente autorizado para ponderar a sua decisão de participar no estudo de desempenho.

2. As informações prestadas ao participante ou, caso este não possa dar o consentimento esclarecido, ao seu representante legalmente autorizado, para efeitos da obtenção do seu consentimento esclarecido, devem:

- a) permitir ao participante, ou ao seu representante legalmente autorizado, compreender:
  - i) a natureza, os objetivos, os benefícios, as consequências, os riscos e os inconvenientes do estudo de desempenho,
  - ii) os direitos e garantias em matéria de proteção do participante, em particular o seu direito de recusar participar no estudo de desempenho e o direito de se retirar do mesmo em qualquer altura, sem que daí decorra qualquer prejuízo e sem ter de justificar tal decisão,
  - iii) as condições em que será realizado o estudo de desempenho, incluindo a duração prevista da participação no mesmo, e
  - iv) as possíveis modalidades de tratamento alternativas, incluindo as medidas de acompanhamento se a participação no estudo de desempenho for interrompida;
- b) ser exaustivas, concisas, claras, relevantes e compreensíveis para o participante ou o seu representante legalmente autorizado;
- c) ser fornecidas no âmbito de uma entrevista prévia com um membro da equipa de investigação devidamente qualificado nos termos do direito nacional; e
- d) incluir informações relativas ao sistema de compensação por danos aplicável a que se refere o artigo 65.º;
- e) incluir o número único de identificação do estudo de desempenho válido em toda a União referido no artigo 66.º, n.º 1, bem como informação sobre a disponibilidade dos resultados do estudo de desempenho, nos termos do n.º 6 do presente artigo.

3. As informações referidas no n.º 2 são reduzidas a escrito e disponibilizadas ao participante ou, quando este não puder dar o seu consentimento esclarecido, ao seu representante legalmente autorizado.

4. Durante a entrevista a que se refere o n.º 2, alínea c), é dada especial atenção às necessidades de informação de populações de doentes específicas e de participantes individuais, bem como aos métodos utilizados para prestar as informações.

5. Deve confirmar-se, durante a entrevista a que se refere o n.º 2, alínea c), que o participante compreendeu as informações.

6. O participante é informado de que, independentemente dos resultados do estudo de desempenho, serão disponibilizados, nos termos do artigo 73.º, n.º 5, no sistema eletrónico relativo a estudos de desempenho referido no artigo 69.º, um relatório sobre o estudo de desempenho e um resumo apresentado em termos compreensíveis para o utilizador previsto; o participante é ainda informado, na medida do possível, na data em que são disponibilizados.

7. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do direito nacional que imponha que, além do consentimento esclarecido dado pelo representante legalmente autorizado, um menor capaz de formar uma opinião e de avaliar as informações que lhe são fornecidas deve igualmente dar o seu assentimento a fim de participar num estudo de desempenho.

#### Artigo 60.º

##### **Estudos de desempenho com participantes incapazes**

1. No caso dos participantes incapazes que não tenham dado ou não tenham recusado dar o seu consentimento esclarecido antes do início da sua incapacidade, os estudos de desempenho só podem ser realizados se, além das condições previstas no artigo 58.º, n.º 5, estiverem reunidas todas as seguintes condições:

- a) foi obtido o consentimento esclarecido do seu representante legalmente autorizado;
- b) o participante incapaz recebeu as informações referidas no artigo 59.º, n.º 2, de forma adequada tendo em conta a sua capacidade de compreensão das mesmas;
- c) o investigador respeita o desejo explícito dos participantes incapazes que possam formar uma opinião e avaliar as informações referidas no artigo 59.º, n.º 2, de se recusarem a participar ou de se retirarem do estudo de desempenho a qualquer momento;
- d) não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros aos participantes, nem aos seus representantes legalmente autorizados, além de uma compensação limitada à cobertura de despesas e perdas de remuneração diretamente relacionadas com a participação no estudo de desempenho;
- e) o estudo de desempenho é essencial para o participante incapaz e não é possível obter dados de validade comparável em estudos de desempenho realizados com pessoas capazes de dar o seu consentimento esclarecido ou através de outros métodos de investigação;
- f) o estudo de desempenho está diretamente relacionado com o quadro clínico do participante;
- g) existem motivos de natureza científica para esperar que a participação no estudo de desempenho comporte:
  - i) benefícios diretos para o participante incapaz que superem os riscos e inconvenientes que o estudo implica, ou
  - ii) algum benefício para a população representada pelo participante incapaz em causa, quando o estudo de desempenho implique apenas um risco e um inconveniente mínimos para o participante incapaz em causa em comparação com o tratamento padrão correspondente ao seu quadro clínico.

2. Na medida do possível, o participante toma parte no procedimento de consentimento esclarecido.

3. O n.º 1, alínea g), subalínea ii), não prejudica as regras nacionais mais rigorosas que proíbem a realização de tais estudos de desempenho em participantes incapazes quando não há motivos de natureza científica para esperar que a participação no estudo de desempenho comporte benefícios diretos para o participante incapaz que superem os riscos e inconvenientes envolvidos.

#### Artigo 61.º

##### **Estudos de desempenho com menores**

1. Só pode ser realizado um estudo de desempenho com menores se, além das condições previstas no artigo 58.º, n.º 5, estiverem reunidas todas as seguintes condições:

- a) foi obtido o consentimento esclarecido do seu representante legalmente autorizado;
- b) os menores receberam, por parte dos investigadores ou membros da equipa de investigação dotados de formação ou experiência de trabalho com crianças, as informações referidas no artigo 59.º, n.º 2, de modo adaptado à sua idade e maturidade mental;

- c) o investigador respeita o desejo explícito dos menores que possam formar uma opinião e avaliar as informações referidas no artigo 59.º, n.º 2, de se recusarem a participar ou de se retirarem do estudo de desempenho a qualquer momento;
- d) não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros aos participantes, nem aos seus representantes legalmente autorizados, além de uma compensação limitada à cobertura de despesas e perdas de remuneração diretamente relacionadas com a participação no estudo de desempenho;
- e) o estudo de desempenho destina-se a investigar tratamentos para um quadro clínico que se verifica apenas em menores ou é essencial no que diz respeito a menores para a validação dos dados obtidos em estudos de desempenho com pessoas capazes de dar o seu consentimento esclarecido ou através de outros métodos de investigação;
- f) o estudo de desempenho tem uma relação direta com o quadro clínico do menor em causa ou, pela sua natureza, apenas pode ser realizado em menores;
- g) existem motivos de natureza científica para esperar que a participação no estudo de desempenho comporte:
  - i) benefícios diretos para o menor em causa que superem os riscos e inconvenientes que o estudo implica, ou
  - ii) algum benefício para a população representada pelo menor em causa quando o estudo de desempenho implique apenas um risco e um inconveniente mínimos para o menor em causa em comparação com o tratamento padrão correspondente ao seu quadro clínico;
- h) o menor toma parte no procedimento de consentimento esclarecido de modo adaptado à sua idade e maturidade mental;
- i) sempre que, no decurso do estudo de desempenho, o menor atinja a idade legal para dar o consentimento esclarecido, de acordo com o direito nacional, é obtido expressamente o seu consentimento esclarecido antes de poder continuar a participar no estudo de desempenho.

2. O n.º 1, alínea g), subalínea ii), não prejudica as regras nacionais mais rigorosas que proíbem a realização de tais estudos de desempenho com menores quando não há motivos de natureza científica para esperar que a participação no estudo de desempenho comporte benefícios diretos para o menor em causa que superem os riscos e inconvenientes envolvidos.

#### Artigo 62.º

#### **Estudos de desempenho com grávidas ou lactantes**

Só pode ser realizado um estudo de desempenho com grávidas ou lactantes se, além das condições previstas no artigo 58.º, n.º 5, estiverem reunidas todas as condições seguintes:

- a) o estudo de desempenho comporta potencialmente para as grávidas ou lactantes em causa, ou para o embrião, o feto ou o recém-nascido, benefícios diretos que superam os riscos e inconvenientes que o estudo implica;
- b) se o estudo de desempenho não comportar benefícios diretos para as grávidas ou lactantes em causa, ou para o embrião, o feto ou o recém-nascido, pode ser realizado apenas se estiverem reunidas as seguintes condições:
  - i) não é possível realizar um estudo de desempenho com eficácia comparável em mulheres que não estejam grávidas ou que não sejam lactantes,
  - ii) o estudo de desempenho contribui para a obtenção de resultados capazes de produzir efeitos benéficos nas grávidas ou lactantes, ou noutras mulheres, para efeitos de reprodução, ou noutros embriões, fetos ou crianças, e
  - iii) o estudo de desempenho representa um risco mínimo para as grávidas ou lactantes em causa e para o embrião, feto ou recém-nascido, e impõe-lhes inconvenientes mínimos;
- c) se a investigação for realizada em lactantes, é dispensado um cuidado particular para evitar qualquer impacto adverso na saúde da criança;
- d) não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros às participantes além de uma compensação limitada à cobertura de despesas e perdas de remuneração diretamente relacionadas com a participação no estudo de desempenho.

*Artigo 63.º***Medidas nacionais complementares**

Os Estados-Membros podem manter as medidas complementares que dizem respeito às pessoas que se encontrem a cumprir o serviço militar obrigatório, às pessoas privadas de liberdade, às pessoas que, por força de uma decisão judicial, não podem participar em estudos de desempenho e às pessoas residentes em instituições de cuidados de saúde.

*Artigo 64.º***Estudos de desempenho em situações de emergência**

1. Em derrogação do disposto no artigo 58.º, n.º 5, alínea f), no artigo 60.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 61.º, n.º 1, alíneas a) e b), pode ser obtido o consentimento esclarecido para participar num estudo de desempenho e podem ser fornecidas informações sobre o estudo de desempenho após a decisão de incluir o participante no estudo de desempenho, contanto que essa decisão seja tomada no momento da primeira intervenção no participante, de acordo com o plano de estudo de desempenho clínico para esse estudo de desempenho, e que estejam reunidas todas as seguintes condições:

- a) devido à urgência da situação, causada por uma situação repentina de perigo de vida ou outra situação clínica grave, o participante no estudo não pode dar o consentimento esclarecido prévio nem receber informações prévias sobre o estudo de desempenho;
- b) existem motivos de natureza científica para esperar que a participação no estudo de desempenho tenha potencial para gerar um benefício direto relevante do ponto de vista clínico que se traduza numa melhoria mensurável no plano médico suscetível de aliviar o sofrimento e/ou melhorar o estado de saúde do participante, ou o diagnóstico do seu quadro clínico;
- c) não é possível, dentro dos limites do intervalo terapêutico, prestar todas as informações prévias e obter o consentimento esclarecido prévio do seu representante legalmente autorizado;
- d) o investigador certifica que não tem conhecimento de quaisquer objeções à participação no estudo de desempenho anteriormente expressas pelo participante;
- e) o estudo de desempenho tem uma relação direta com o quadro clínico do participante, o qual torna impossível, dentro dos limites do intervalo terapêutico, obter o consentimento esclarecido prévio do participante, ou do seu representante legalmente autorizado, e prestar informações prévias, e o estudo de desempenho apenas pode, pela sua natureza, ser realizado em situações de emergência;
- f) o estudo de desempenho representa um risco mínimo para o participante e impõe-lhe um inconveniente mínimo em comparação com o tratamento padrão correspondente ao seu estado.

2. Na sequência de uma intervenção em aplicação do n.º 1 do presente artigo, é necessário solicitar o consentimento esclarecido nos termos do artigo 59.º para a continuação da participação no estudo de desempenho, e as informações sobre o estudo de desempenho devem ser prestadas em conformidade com os seguintes requisitos:

- a) no que diz respeito aos participantes incapazes e aos menores, o consentimento esclarecido deve ser solicitado sem demora indevida pelo investigador junto dos representantes legalmente autorizados e as informações referidas no artigo 59.º, n.º 2, devem ser fornecidas aos participantes e aos seus representantes legalmente autorizados assim que possível;
- b) no que diz respeito a outros participantes, o consentimento esclarecido deve ser solicitado sem demora indevida pelo investigador junto dos participantes ou dos seus representantes legalmente autorizados, consoante o que se proporcionar primeiro, e as informações referidas no artigo 59.º, n.º 2, devem ser fornecidas assim que possível aos participantes ou aos seus representantes legalmente autorizados, consoante o que for aplicável.

Para efeitos da alínea b), se o consentimento esclarecido tiver sido dado pelo representante legalmente autorizado, deve obter-se o consentimento esclarecido para a continuação da participação no estudo de desempenho junto do participante assim que este for capaz de o dar.

3. Se o participante ou, se for esse o caso, o seu representante legalmente autorizado não der o seu consentimento, é informado de que lhe assiste o direito de se opor à utilização dos dados obtidos a partir do estudo de desempenho.

*Artigo 65.º***Compensação por danos**

1. Os Estados-Membros asseguram que estão em vigor sistemas de compensação de quaisquer danos sofridos por uma pessoa em resultado da participação num estudo de desempenho conduzido no seu território, sob a forma de seguro, garantia ou acordo semelhante, equivalente quanto à sua finalidade e adequado à natureza e à extensão do risco.
2. O promotor e o investigador utilizam o sistema referido no n.º 1 de forma adequada ao Estado-Membro em que o estudo de desempenho é conduzido.

*Artigo 66.º***Pedidos relativos a estudos de desempenho**

1. O promotor de um estudo de desempenho a que se refere o artigo 58.º, n.ºs 1 e 2 introduz e apresenta um pedido que submete ao Estado-Membro ou Estados-Membros em que o estudo de desempenho deve ser realizado (designado para efeitos do presente artigo «Estado-Membro em causa»), acompanhado da documentação referida no anexo XIII, secções 2 e 3, e no anexo XIV.

O pedido é apresentado através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 69.º, o qual gera um número único de identificação do estudo de desempenho válido em toda a União, que é utilizado em todas as comunicações relevantes que digam respeito a esse estudo de desempenho. No prazo de dez dias a contar da receção do pedido, o Estado-Membro em causa comunica ao promotor se o estudo de desempenho é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o dossiê do pedido está completo, em conformidade com o anexo XIV, capítulo I.

2. No prazo de uma semana após a ocorrência de qualquer alteração em relação à documentação referida no anexo XIV, capítulo I, o promotor atualiza os dados pertinentes no sistema eletrónico a que se refere o artigo 69.º, fazendo-o de modo a que essa alteração da documentação seja claramente identificável. O Estado-Membro em causa é notificado da atualização através do referido sistema eletrónico.

3. Se o Estado-Membro em causa considerar que o estudo de desempenho não é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ou que o pedido não está completo, informa o promotor e estabelece um prazo máximo de dez dias para que o promotor apresente as suas observações ou complete o pedido através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 69.º. O Estado-Membro em causa pode prorrogar este prazo por um período máximo de 20 dias, se for caso disso.

Se o promotor não apresentar observações nem completar o pedido no prazo referido no primeiro parágrafo, considera-se que o pedido caducou. Se o promotor considerar que o pedido é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e/ou que está completo, mas o Estado-Membro em causa assim não entender, considera-se que o pedido foi indeferido. O Estado-Membro em causa prevê um procedimento de recurso da referida recusa.

No prazo de cinco dias a contar da receção das observações ou das informações complementares solicitadas, o Estado-Membro em causa notifica ao promotor se considera que o estudo de desempenho é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo.

4. O Estado-Membro em causa pode igualmente prorrogar por mais cinco dias cada um dos prazos referidos nos n.ºs 1 e 3.
5. Para efeitos do disposto no presente capítulo, a data em que o promotor for notificado em conformidade com o disposto no n.º 1 ou n.º 3 constitui a data de validação do pedido. Se o promotor não for notificado, a data de validação é o último dia dos prazos referidos nos n.ºs 1, 3 e 4, respetivamente.
6. Durante o período em que o pedido estiver a ser avaliado, o Estado-Membro pode solicitar ao promotor informações complementares. O termo do prazo estabelecido no n.º 7, alínea b), é suspenso entre a data do primeiro pedido e a data em que as informações complementares sejam recebidas.

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

- a) no caso de estudos de desempenho realizados nos termos do artigo 58.º, n.º 1, alínea a), e quando a colheita de amostras não constitui um sério risco clínico para o participante, salvo disposição em contrário da legislação nacional, imediatamente após a data de validação do pedido prevista no n.º 5 do presente artigo, desde que não tenha sido emitido um parecer negativo por uma comissão de ética do Estado-Membro em causa sobre o estudo de desempenho, que seja válido em todo o território desse Estado-Membro nos termos do seu direito nacional;

- b) no caso de estudos de desempenho realizados nos termos do artigo 58.º, n.º 1, alíneas b) e c), e do artigo 58.º, n.º 2, ou de estudos de desempenho que não os referidos na alínea a) do presente número, logo que o Estado-Membro em causa notifique o promotor da sua autorização e desde não tenha sido emitido um parecer negativo por uma comissão de ética do Estado-Membro em causa sobre o estudo de desempenho, que seja válido em todo o território desse Estado-Membro nos termos do seu direito nacional. O Estado-Membro notifica o promotor da autorização no prazo de 45 dias a contar da data de validação do pedido referida no n.º 5. O Estado-Membro pode prorrogar este prazo por um período complementar de 20 dias, a fim de consultar peritos.
8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º a fim de alterar os requisitos estabelecidos no anexo XIV, capítulo I, à luz do progresso técnico e da evolução da regulamentação a nível internacional.
9. A fim de assegurar a aplicação uniforme dos requisitos estabelecidos no anexo XIV, capítulo I, a Comissão pode adotar atos de execução na medida do necessário para resolver problemas de divergência na interpretação e na aplicação prática. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

#### Artigo 67.º

### Avaliação pelos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros asseguram que as pessoas encarregadas de validar e avaliar o pedido, ou de sobre ele decidir, não têm conflito de interesses, são independentes do promotor, dos investigadores envolvidos e das pessoas, singulares ou coletivas, que financiam o estudo de desempenho, e não estão sujeitas a qualquer outra influência indevida.
2. Os Estados-Membros asseguram que a avaliação é feita conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias.
3. Os Estados-Membros avaliam se o estudo de desempenho é concebido de modo a que os potenciais riscos residuais para os participantes ou para terceiros, após a minimização dos riscos, são justificados face aos benefícios clínicos esperados. Cabe-lhes analisar mais concretamente, tendo simultaneamente em conta as especificações comuns ou as normas harmonizadas:
  - a) se foi demonstrado que o ou os dispositivos para o estudo de desempenho em questão cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis, independentemente dos aspetos que são objeto do estudo de desempenho, e se, no que respeita a estes aspetos, foram tomadas todas as precauções necessárias para proteger a saúde e a segurança dos participantes. Esta análise inclui, no caso dos estudos de desempenho, a avaliação do desempenho analítico e, no caso dos estudos com intervenção de desempenho clínico, a avaliação do desempenho analítico, do desempenho clínico e da validade científica, tendo em conta o estado atual dos conhecimentos;
  - b) se as soluções de minimização de riscos encontradas pelo promotor se encontram descritas em normas harmonizadas e, caso o promotor não aplique normas harmonizadas, se as soluções de minimização de riscos asseguram um nível de proteção equivalente ao assegurado pelas normas harmonizadas;
  - c) se as medidas planeadas para a instalação segura, a entrada em serviço e a manutenção do dispositivo para o estudo de desempenho são adequadas;
  - d) a fiabilidade e a solidez dos dados obtidos durante o estudo de desempenho, tendo em conta as abordagens estatísticas, a conceção do estudo de desempenho e os aspetos metodológicos, nomeadamente a dimensão da amostra, o comparador e os parâmetros de avaliação;
  - e) Se estão preenchidos os requisitos estabelecidos no anexo XIV.
4. Os Estados-Membros recusam a autorização do estudo de desempenho se:
  - a) o dossiê do pedido apresentado nos termos do artigo 66.º, n.º 3, continuar a estar incompleto;
  - b) o dispositivo ou os documentos apresentados, em especial o plano do estudo de desempenho e a brochura do investigador, não corresponderem ao estado dos conhecimentos científicos e, mais concretamente, o estudo de desempenho não servir para fornecer elementos que comprovem a segurança, as características de desempenho ou os benefícios que o dispositivo trará para os participantes ou os doentes;
  - c) não estiverem preenchidos os requisitos estabelecidos no artigo 58.º; ou
  - d) a avaliação efetuada nos termos do n.º 3 for negativa.

Os Estados-Membros preveem um procedimento de recurso da recusa nos termos do primeiro parágrafo.

## Artigo 68.º

**Realização de um estudo de desempenho**

1. O promotor e o investigador asseguram que o estudo de desempenho é realizado de acordo com o plano do estudo de desempenho aprovado.
2. O promotor assegura a monitorização adequada da realização do estudo de desempenho a fim de verificar que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes nesse estudo são protegidos, que os dados comunicados são fiáveis e sólidos, e que esse estudo é realizado de acordo com os requisitos do presente regulamento. O âmbito e a natureza da monitorização são determinados pelo promotor com base numa avaliação que tenha em consideração todas as características do estudo de desempenho, nomeadamente as seguintes:
  - a) o objetivo e a metodologia do estudo de desempenho; e
  - b) o grau de desvio da intervenção em relação à prática clínica habitual.
3. Todas as informações relativas ao estudo de desempenho são registadas, processadas, tratadas e conservadas pelo promotor ou pelo investigador, consoante o que for aplicável, de forma a permitir a sua comunicação, interpretação e verificação rigorosas, protegendo ao mesmo tempo a confidencialidade dos registos e dos dados pessoais referentes aos participantes, em conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados pessoais.
4. São postas em prática medidas técnicas e organizacionais adequadas a fim de proteger as informações e os dados pessoais tratados contra o acesso, a comunicação, a difusão, a alteração ou a destruição não autorizados ou ilícitos ou a perda accidental, em especial quando o tratamento implicar transmissão através de uma rede.
5. Os Estados-Membros inspecionam, a um nível apropriado, o centro ou centros de estudos de desempenho para verificar que os estudos de desempenho são realizados de acordo com os requisitos do presente regulamento e com o plano de investigação aprovado.
6. O promotor estabelece um procedimento para situações de emergência que permita a identificação imediata e, sempre que necessário, a recolha imediata dos dispositivos utilizados no estudo.

## Artigo 69.º

**Sistema eletrónico relativo a estudos de desempenho**

1. A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, cria, gere e mantém um sistema eletrónico:
  - a) para criar os números únicos de identificação dos estudos de desempenho referidos no artigo 66.º, n.º 1;
  - b) para ser utilizado como ponto de entrada para a apresentação de todos os pedidos ou notificações relativos a estudos de desempenho referidos nos artigos 66.º, 70.º, 71.º e 74.º e para todas as outras apresentações de dados, ou para o tratamento de dados neste contexto;
  - c) para o intercâmbio de informações relativas a estudos de desempenho em conformidade com o presente regulamento, entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, nomeadamente o intercâmbio de informações referido nos artigos 72.º e 74.º;
  - d) para as informações a comunicar pelo promotor, em conformidade com o artigo 73.º, incluindo o relatório do estudo de desempenho e o respetivo resumo, tal como previsto no n.º 5 do mesmo artigo;
  - e) para a notificação de acontecimentos adversos graves, defeitos dos dispositivos e respetivas atualizações, conforme referido no artigo 76.º.
2. Ao criar o sistema eletrónico referido no n.º 1 do presente artigo, a Comissão assegura a sua interoperabilidade com a base de dados da UE para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada em conformidade com o artigo 81.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> no que respeita aos estudos de avaliação do desempenho de testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*).

(1) Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

3. As informações referidas no n.º 1, alínea c), apenas são acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão. As informações referidas nas restantes alíneas do n.º 1 estão acessíveis ao público, a não ser que se justifique manter a confidencialidade da totalidade ou de parte dessas informações por qualquer dos seguintes motivos:

- a) proteção dos dados pessoais em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001;
  - b) proteção de informações comerciais de caráter confidencial, especialmente se constarem da brochura do investigador, tendo especialmente em conta o estatuto da avaliação da conformidade do dispositivo, a menos que seja invocado um interesse público superior que justifique a sua divulgação;
  - c) supervisão eficaz da realização do estudo de desempenho pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa.
4. Os dados pessoais dos participantes não podem estar acessíveis ao público.
5. A interface do utilizador do sistema eletrónico referido no n.º 1 deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União.

#### Artigo 70.º

### Estudos de desempenho com dispositivos que ostentam a marcação CE

1. Caso se pretenda realizar um estudo de desempenho de um dispositivo que já ostente a marcação CE nos termos do artigo 18.º, n.º 1, («estudo de ADPC») para aprofundar a avaliação, dentro do âmbito de aplicação da sua finalidade prevista, e se o estudo de desempenho implicar submeter os participantes a procedimentos adicionais aos realizados nas condições normais de utilização do dispositivo e esses procedimentos adicionais forem invasivos ou penosos, o promotor notifica os Estados-Membros em causa, pelo menos 30 dias antes do início do estudo, através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º. O promotor faz acompanhar a notificação da documentação referida no anexo XIII, parte A, secção 2, e no anexo XIV. Aos estudos de ADPC são aplicáveis o artigo 58.º, n.º 5, alíneas b) a l) e alínea p), o artigo 71.º, o artigo 72.º, o artigo 73.º, o artigo 76.º, n.º 5, e as disposições aplicáveis dos anexos XIII e XIV.
2. Caso se pretenda realizar um estudo de desempenho para avaliar, fora do âmbito de aplicação da sua finalidade prevista, um dispositivo que já ostente a marcação CE nos termos do artigo 18.º, n.º 1, são aplicáveis os artigos 58.º a 77.º.

#### Artigo 71.º

### Alterações substanciais dos estudos de desempenho

1. Se o promotor pretender introduzir num estudo de desempenho alterações suscetíveis de ter um impacto substancial ao nível da segurança, da saúde, ou dos direitos dos participantes ou da fiabilidade ou solidez dos dados clínicos produzidos no estudo, notifica, no prazo de uma semana, através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º, o Estado-Membro ou os Estados-Membros em que o estudo de desempenho está a ser ou deva ser realizado dos motivos e da natureza de tais alterações. O promotor faz acompanhar a notificação de uma versão atualizada da documentação pertinente referida no anexo XIV. As alterações da documentação pertinente devem ser claramente identificáveis.
2. O Estado-Membro avalia as alterações substanciais do estudo de desempenho de acordo com o procedimento previsto no artigo 67.º.
3. O promotor pode efetuar as alterações referidas no n.º 1 quando tiverem decorrido, no mínimo, 38 dias após a notificação referida no n.º 1, salvo se:
  - a) o Estado-Membro em que o estudo de desempenho está a ser ou deva ser realizado tiver notificado o promotor da sua recusa pelos motivos referidos no artigo 67.º, n.º 4, ou por razões de saúde pública, de segurança ou saúde dos participantes e utilizadores ou de ordem pública; ou
  - b) tiver sido emitido, por uma comissão de ética desse Estado-Membro, parecer negativo sobre as alterações substanciais ao estudo de desempenho, o qual, nos termos da legislação nacional, seja válido em todo o território desse Estado-Membro.
4. O Estado-Membro ou Estados-Membros em causa podem prorrogar o prazo referido no n.º 3 por um período complementar de sete dias, a fim de consultar peritos.

*Artigo 72.º***Medidas corretivas a tomar pelos Estados-Membros e intercâmbio de informações entre Estados-Membros sobre estudos de desempenho**

1. Se um dos Estados-Membros em que esteja a ser ou deva ser realizado um estudo de desempenho tiver razões para considerar que os requisitos estabelecidos no presente regulamento deixaram de ser cumpridos, pode tomar no seu território, pelo menos, qualquer das seguintes medidas:
  - a) revogar a autorização do estudo de desempenho;
  - b) suspender ou encerrar o estudo de desempenho;
  - c) exigir que o promotor altere qualquer dos aspetos do estudo de desempenho.
2. Excetuando-se os casos em que seja necessário agir de imediato, o Estado-Membro em causa solicita o parecer do promotor ou do investigador, ou de ambos, antes de tomar qualquer das medidas referidas no n.º 1. Esse parecer é emitido no prazo de sete dias.
3. Sempre que um Estado-Membro tenha tomado uma medida referida no n.º 1 do presente artigo, ou tenha recusado um estudo de desempenho, ou tenha sido notificado pelo promotor da conclusão antecipada de um estudo de desempenho por razões de segurança, comunica a decisão em causa e os seus motivos a todos os Estados-Membros e à Comissão através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º.
4. Sempre que o promotor tenha retirado um pedido antes de um Estado-Membro tomar uma decisão, essa informação é disponibilizada a todos os Estados-Membros e à Comissão através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º.

*Artigo 73.º***Informação da parte do promotor no final de um estudo de desempenho ou no caso de interrupção temporária ou conclusão antecipada do mesmo**

1. Se interromper temporariamente ou concluir antecipadamente um estudo de desempenho, o promotor informa disso os Estados-Membros nos quais o estudo de desempenho foi interrompido temporariamente ou concluído antecipadamente, no prazo de 15 dias, através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º. Se interromper temporariamente ou concluir antecipadamente o estudo de desempenho por razões de segurança, o promotor informa, no prazo de 24 horas, todos os Estados-Membros nos quais o estudo de desempenho está a ser realizado.
2. Considera-se que a conclusão de um estudo de desempenho coincide com a última visita do último participante, a não ser que o plano do estudo de desempenho preveja um outro momento para o fim do mesmo.
3. O promotor notifica cada um dos Estados-Membros em que o estudo de desempenho estava a ser realizado da conclusão desse estudo nesse Estado-Membro. A notificação é feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão do estudo de desempenho no que se refere a esse Estado-Membro.
4. Se o estudo for realizado em mais de um Estado-Membro, o promotor notifica todos os Estados-Membros em que o estudo de desempenho foi realizado da conclusão do estudo de desempenho em todos os Estados-Membros. A notificação é feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão do estudo de desempenho.
5. Independentemente do resultado do estudo de desempenho, no prazo de um ano a contar da conclusão do estudo, ou no prazo de três meses a contar da conclusão antecipada ou interrupção temporária, o promotor apresenta aos Estados-Membros em que o estudo foi realizado um relatório do estudo de desempenho, como referido no anexo XIII, parte A, secção 2.3.3.

O relatório do estudo de desempenho é acompanhado de um resumo elaborado em termos facilmente compreensíveis para o utilizador a que se destina. Tanto o relatório como o resumo são apresentados pelo promotor através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º.

Quando, por razões científicas, não for possível apresentar o relatório do estudo de desempenho no prazo de um ano a contar da conclusão do estudo, esse relatório é apresentado assim que estiver disponível. Nesse caso, o plano do estudo de desempenho clínico referido no anexo XIII, parte A, secção 2.3.2, especifica em que momento os resultados do estudo de desempenho estarão disponíveis, juntamente com uma justificação.

6. A Comissão emite orientações relativas ao conteúdo e à estrutura do resumo do relatório do estudo de desempenho.

Além disso, a Comissão pode emitir orientações sobre a formatação e partilha de dados obtidos não tratados nos casos em que o promotor decida partilhar dados obtidos não tratados numa base voluntária. Essas orientações podem tomar como base e adaptar, sempre que possível, outras orientações existentes para a partilha de dados obtidos não tratados no domínio de estudos de desempenho.

7. O resumo e o relatório do estudo de desempenho referidos no n.º 5 do presente artigo passam a estar acessíveis ao público através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º, o mais tardar quando o dispositivo é registado nos termos do artigo 26.º e antes da sua colocação no mercado. Em caso de conclusão antecipada ou de interrupção temporária, o resumo e o relatório passam a estar acessíveis ao público imediatamente após a sua apresentação.

Se o dispositivo não for registado nos termos do artigo 26.º no prazo de um ano após a introdução do resumo e do relatório no sistema eletrónico nos termos do n.º 5 do presente artigo, o resumo e o relatório do estudo de desempenho passam a estar acessíveis ao público a partir desse momento.

#### Artigo 74.º

### Procedimento de avaliação coordenada para os estudos de desempenho

1. Através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º, o promotor do estudo de desempenho a realizar em mais de um Estado-Membro pode apresentar, para efeitos do artigo 66.º, um pedido único que é transmitido eletronicamente, após receção, a todos os Estados-Membros em que esse estudo deve ser realizado.

2. No pedido único referido no n.º 1, o promotor propõe para Estado-Membro coordenador um dos Estados-Membros em que o estudo de desempenho deve ser realizado. No prazo de seis dias a contar da apresentação do pedido, os Estados-Membros em que o estudo de desempenho deve ser realizado decidem sobre qual deles assume o papel de Estado-Membro coordenador. Se não chegarem a acordo sobre um Estado-Membro coordenador, cabe ao Estado-Membro coordenador proposto pelo promotor assumir esse papel.

3. Sob a direção do Estado-Membro coordenador referido no n.º 2, os Estados-Membros em causa coordenam a sua avaliação do pedido, em especial da documentação referida no anexo XIV, capítulo I.

Todavia, cada Estado-Membro em causa avalia separadamente nos termos do artigo 66.º, n.ºs 1 a 5 se está completa a documentação referida no anexo XIV, capítulo I, secções 1.13, 4.2, 4.3 e 4.4, e no anexo XIII, parte A, secção 2.3.2, alínea c).

4. No que respeita a documentação que não seja a referida no n.º 3, segundo parágrafo, cabe ao Estado-Membro coordenador:

- a) notificar ao promotor, no prazo de seis dias a contar da receção do pedido único, que é Estado-Membro coordenador («data de notificação»);
- b) para efeitos de validação do pedido, ter em conta quaisquer considerações apresentadas no prazo de sete dias a contar da data de notificação por qualquer um dos Estados-Membros em causa;
- c) no prazo de dez dias a contar da data de notificação, avaliar se o estudo de desempenho é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo, e notificar o promotor em conformidade. O artigo 66.º, n.º 1 e n.ºs 3 a 5, é aplicável ao Estado-Membro coordenador no que diz respeito a essa avaliação;
- d) consignar os resultados da sua avaliação num projeto de relatório de avaliação a enviar aos Estados-Membros em causa no prazo de 26 dias a contar da data de validação. Até ao 38.º dia a contar da data de validação, os outros Estados-Membros em causa transmitem as suas observações e propostas sobre o projeto de relatório de avaliação e o pedido correspondente ao Estado-Membro coordenador, que as toma devidamente em conta ao ultimar o relatório de avaliação final, a enviar ao promotor e aos outros Estados-Membros em causa no prazo de 45 dias a contar da data de validação.

Todos os Estados-Membros em causa têm em conta o relatório de avaliação final ao tomarem a decisão sobre o pedido apresentado pelo promotor em conformidade com o artigo 66.º, n.º 7.

5. No que toca à avaliação da documentação referida no n.º 3, segundo parágrafo, cada um dos Estados-Membros em causa pode solicitar, uma única vez, que o promotor lhe forneça informações complementares. O promotor apresenta as informações complementares que lhe tiverem sido solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa, o qual não pode ser superior a 12 dias a contar da data de receção do pedido. O termo do último prazo previsto no n.º 4, alínea d), é suspenso entre a data do pedido e a data em que as informações complementares são recebidas.

6. No caso dos dispositivos das classes C e D, o Estado-Membro coordenador pode também prorrogar os prazos referidos no n.º 4 por um período adicional de 50 dias, a fim de consultar peritos.

7. A Comissão pode, por meio de atos de execução, especificar mais pormenorizadamente os procedimentos e o calendário aplicáveis às avaliações coordenadas que os Estados-Membros em causa devem ter em conta ao tomarem decisão sobre o pedido do promotor. Esses atos de execução podem estabelecer também os procedimentos e o calendário aplicáveis à avaliação coordenada em caso de alterações substanciais como as previstas no n.º 12 do presente artigo, de notificação de acontecimentos adversos nos termos do artigo 76.º, n.º 4, e de estudos de desempenho que impliquem testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) nos quais os medicamentos estejam sujeitos a um procedimento de avaliação coordenada paralelo a um ensaio clínico ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 536/2014. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

8. Se o Estado-Membro coordenador concluir, no que respeita à área da avaliação coordenada, que a realização do estudo de desempenho é aceitável, ou que é aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, considera-se essa conclusão como sendo a de todos os Estados-Membros em causa.

Não obstante o disposto no primeiro parágrafo, qualquer dos Estados-Membros em causa só pode discordar da conclusão do Estado-Membro coordenador no que respeita à área da avaliação coordenada pelos seguintes motivos:

- a) quando considerar que a participação no estudo de desempenho implicaria para o participante receber um tratamento de qualidade inferior ao que receberia se se recorresse à prática clínica habitual seguida nesse Estado-Membro em causa;
- b) em caso de violação do direito nacional; ou
- c) considerações de segurança dos participantes e de fiabilidade e solidez dos dados apresentadas nos termos do n.º 4, alínea d).

Se um dos Estados-Membros em causa discordar da conclusão com base no segundo parágrafo, comunica o seu desacordo à Comissão, a todos os outros Estados-Membros em causa e ao promotor através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º, acompanhando-o de uma justificação pormenorizada.

9. Se o Estado-Membro coordenador concluir, no que respeita à área da avaliação coordenada, que o estudo de desempenho não é aceitável, considera-se essa conclusão como sendo a de todos os Estados-Membros em causa.

10. Qualquer dos Estados-Membros em causa recusa-se a autorizar um estudo de desempenho se discordar da conclusão do Estado-Membro coordenador relativamente a qualquer dos motivos referidos no n.º 8, segundo parágrafo, ou se, por razões devidamente justificadas, considerar que não foram respeitados os aspetos tratados no anexo XIV, capítulo I, secções 1.13, 4.2, 4.3 e 4.4, ou ainda se uma comissão de ética tiver emitido parecer negativo sobre esse estudo de desempenho que, nos termos da legislação nacional, seja válido em todo o território desse Estado-Membro. Esse Estado-Membro prevê um procedimento de recurso da referida recusa.

11. Cada um dos Estados-Membros em causa notifica ao promotor, através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º, se o estudo de desempenho é autorizado, se é autorizado sob reserva do cumprimento de certas condições ou se a autorização foi recusada. A notificação é feita por meio de uma decisão única, no prazo de cinco dias a contar do envio do relatório de avaliação final pelo Estado-Membro coordenador nos termos do n.º 4, alínea d), do presente artigo. Sempre que a autorização de um estudo de desempenho esteja sujeita ao cumprimento de certas condições, estas não devem, pela sua natureza, poder ser cumpridas no momento da autorização.

12. As alterações substanciais a que se refere o artigo 71.º são notificadas aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º. A avaliação da eventual existência de motivos de desacordo, tal como referido no n.º 8, segundo parágrafo, do presente artigo, é levada a cabo sob a direção do Estado-Membro coordenador, exceto no que respeita a alterações substanciais que digam respeito ao anexo XIV, capítulo I, secções 1.13, 4.2, 4.3 e 4.4, e ao anexo XIII, parte A, secção 2.3.2, alínea c), que são avaliadas separadamente por cada um dos Estados-Membros em causa.

13. A Comissão presta apoio administrativo ao Estado-Membro coordenador no âmbito do cumprimento das suas tarefas ao abrigo do presente capítulo.

14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até ...[sete anos após a data de aplicação do presente regulamento], exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizado o estudo de desempenho e que tenham concordado em o aplicar. Após ...[sete anos após a data de aplicação do presente regulamento], todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento.

## Artigo 75.º

**Revisão do procedimento de avaliação coordenada**

Até ... [seis anos após a data de aplicação do presente regulamento], a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação do artigo 74.º e, se necessário, propõe uma revisão do artigo 74.º, n.º 14, e do artigo 113.º, n.º 3, alínea g).

## Artigo 76.º

**Registo e notificação de acontecimentos adversos ocorridos durante os estudos de desempenho**

1. O promotor regista integralmente:
  - a) qualquer acontecimento adverso de um tipo identificado no plano de estudo de desempenho como sendo crítico para a avaliação dos resultados desse estudo de desempenho;
  - b) qualquer acontecimento adverso grave;
  - c) quaisquer defeitos dos dispositivos que pudessem ter conduzido a um acontecimento adverso grave se não tivessem sido tomadas medidas adequadas, se não se tivesse procedido a uma intervenção ou se as circunstâncias tivessem sido menos favoráveis;
  - d) quaisquer novos dados relativos a qualquer acontecimento referido nas alíneas a) a c).
2. O promotor comunica integralmente e sem demora a todos os Estados-Membros em que o estudo de desempenho está a ser realizado, através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º:
  - a) qualquer acontecimento adverso grave que tenha uma relação de causalidade com o dispositivo, o comparador ou o procedimento de estudo ou em que tal relação de causalidade seja razoavelmente possível;
  - b) quaisquer defeitos dos dispositivos que pudessem ter conduzido a um acontecimento adverso grave se não tivessem sido tomadas medidas adequadas, se não se tivesse procedido a uma intervenção ou se as circunstâncias tivessem sido menos favoráveis;
  - c) quaisquer novos dados relativos a acontecimentos referidos nas alíneas a) e b).

O prazo de notificação tem em conta a severidade do acontecimento. Quando seja necessário para assegurar uma comunicação atempada, o promotor pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

A pedido de qualquer dos Estados-Membros em que o estudo de desempenho é realizado, o promotor fornece todas as informações referidas no n.º 1.

3. O promotor comunica igualmente os Estados-Membros em que o estudo de desempenho está a ser realizado, através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º, de qualquer acontecimento referido no n.º 2 do presente artigo que tenha ocorrido em países terceiros nos quais seja realizado um estudo de desempenho de acordo com o mesmo plano do estudo de desempenho clínico que o aplicável a um estudo de desempenho abrangido pelo presente regulamento.
4. No caso de um estudo de desempenho relativamente ao qual tenha apresentado um pedido único previsto no artigo 74.º, o promotor comunica quaisquer acontecimentos mencionados no n.º 2 do presente artigo através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º. Uma vez recebida, essa comunicação é transmitida eletronicamente a todos os Estados-Membros em que o estudo de desempenho está a ser realizado.

Sob a direção do Estado-Membro coordenador referido no artigo 74.º, n.º 2, os Estados-Membros coordenam a respetiva avaliação dos acontecimentos adversos graves e dos defeitos dos dispositivos a fim de determinar se é necessário alterar, suspender ou encerrar o estudo de desempenho ou se é necessário revogar a autorização desse estudo de desempenho.

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

5. No caso dos estudos de ADPC referidos no artigo 70.º, n.º 1, são aplicáveis, em lugar do disposto no presente artigo, as disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 82.º a 85.º e nos atos de execução adotados nos termos do artigo 86.º.
6. Não obstante o disposto no n.º 5, o presente artigo é aplicável quando tiver sido estabelecida uma relação de causalidade entre o acontecimento adverso grave e o estudo de desempenho que o antecedeu.

*Artigo 77.º***Atos de execução**

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

- a) formulários eletrónicos harmonizados para os pedidos relativos a estudos de desempenho e para a respetiva avaliação, como referido nos artigos 66.º e 74.º, tendo em conta as categorias ou grupos de dispositivos específicos;
- b) funcionamento do sistema eletrónico referido no artigo 69.º;
- c) formulários eletrónicos harmonizados para a notificação dos estudos de ADPC referidos no artigo 70.º, n.º 1, e das alterações substanciais referidas no artigo 71.º;
- d) intercâmbio de informações entre os Estados-Membros referido no artigo 72.º;
- e) formulários eletrónicos harmonizados para a comunicação de acontecimentos adversos graves e defeitos dos dispositivos, como referido no artigo 76.º;
- f) prazos para a comunicação de acontecimentos adversos graves e defeitos dos dispositivos tendo em conta a severidade do acontecimento a comunicar, como referido no artigo 76.º;
- g) aplicação uniforme dos requisitos em matéria de evidência clínica ou de dados clínicos necessários para demonstrar o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

*CAPÍTULO VII****Monitorização pós-comercialização, vigilância e fiscalização do mercado****Secção 1***Monitorização pós-comercialização***Artigo 78.º***Sistema de monitorização pós-comercialização do fabricante**

1. Para cada dispositivo, os fabricantes planeiam, estabelecem, documentam, aplicam, mantêm e atualizam um sistema de monitorização pós-comercialização de um modo que seja proporcional à classe de risco e adequado ao tipo de dispositivo. Esse sistema faz parte integrante do sistema de gestão da qualidade do fabricante a que se refere o artigo 10.º, n.º 9.
2. O sistema de monitorização pós-comercialização é adequado para recolher, registar e analisar ativa e sistematicamente dados pertinentes sobre a qualidade, o desempenho e a segurança de um dispositivo ao longo de toda a sua vida útil, extrair as conclusões necessárias e determinar, aplicar e acompanhar todas as ações preventivas e corretivas.
3. Os dados recolhidos pelo sistema de monitorização pós-comercialização do fabricante são utilizados, em particular, para:
  - a) atualizar a determinação da relação benefício-risco e melhorar a gestão de risco a que se refere o anexo I, capítulo I;
  - b) atualizar as informações sobre a conceção e o fabrico, as instruções de utilização e a rotulagem;
  - c) atualizar a avaliação de desempenho;
  - d) atualizar o resumo da segurança e do desempenho clínico a que se refere o artigo 29.º;
  - e) identificar a necessidade de ações preventivas e corretivas ou de ações corretivas de segurança;
  - f) identificar opções para facilitar a utilização, melhorar o desempenho e aumentar a segurança do dispositivo;

- g) sempre que pertinente, contribuir para a monitorização pós-comercialização de outros dispositivos; e
- h) detetar e comunicar tendências em conformidade com o artigo 83.º.

A documentação técnica é atualizada em conformidade.

4. Se, no decurso da monitorização pós-comercialização, for identificada a necessidade de ações preventivas ou corretivas, ou de ambas, o fabricante aplica as medidas adequadas e informa as autoridades competentes em causa e, se for caso disso, o organismo notificado. Quando seja identificado um incidente grave ou sejam realizadas ações corretivas de segurança, esse facto é notificado em conformidade com o artigo 82.º.

#### Artigo 79.º

### Plano de monitorização pós-comercialização

O sistema de monitorização pós-comercialização a que se refere o artigo 78.º tem por base um plano de monitorização pós-comercialização, cujos requisitos são enunciados no anexo III, secção 1. O plano de monitorização pós-comercialização constitui parte integrante da documentação técnica especificada no anexo II.

#### Artigo 80.º

### Relatório de monitorização pós-comercialização

Os fabricantes de dispositivos das classes A e B elaboram um relatório de monitorização pós-comercialização que sintetize os resultados e as conclusões da análise dos dados de monitorização pós-comercialização recolhidos em resultado do plano de monitorização pós-comercialização referido no artigo 79.º, juntamente com uma justificação e descrição de ações preventivas e corretivas realizadas. Esse relatório é atualizado quando necessário e disponibilizado ao organismo notificado e à autoridade competente a pedido destes.

#### Artigo 81.º

### Relatório periódico de segurança

1. Os fabricantes de dispositivos das classes C e D elaboram, para cada dispositivo e, se relevante, para cada categoria ou grupo de dispositivos, um relatório periódico de segurança que sintetize os resultados e as conclusões da análise dos dados de monitorização pós-comercialização recolhidos em resultado do plano de monitorização pós-comercialização referido no artigo 79.º, juntamente com uma justificação e descrição de ações preventivas e corretivas realizadas. Ao longo de toda a vida útil do dispositivo em causa, esse relatório indica:

- a) as conclusões da determinação da relação benefício-risco;
- b) as principais constatações do ADPC; e
- c) o volume de vendas do dispositivo e uma estimativa do tamanho e outras características da população que o utiliza e, sempre que exequível, a frequência da sua utilização.

Os fabricantes de dispositivos das classes C e D atualizam o relatório periódico de segurança pelo menos uma vez por ano. Esse relatório faz parte integrante da documentação técnica especificada nos anexos II e III.

2. Os fabricantes de dispositivos da classe D apresentam relatórios periódicos de segurança ao organismo notificado que participa na avaliação da conformidade de acordo com o disposto no artigo 48.º, recorrendo para o efeito ao sistema eletrónico referido no artigo 87.º. O organismo notificado examina o relatório e introduz a sua avaliação nesse sistema eletrónico, indicando os pormenores de todas as ações realizadas. Esses relatórios periódicos e a avaliação do organismo notificado são facultados às autoridades competentes através do referido sistema eletrónico.

3. No caso dos dispositivos da classe C, os fabricantes facultam os relatórios periódicos de segurança ao organismo notificado encarregado da avaliação da conformidade e às autoridades competentes, a pedido destas.

## Secção 2

**Vigilância**

## Artigo 82.º

**Comunicação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança**

1. Os fabricantes de dispositivos disponibilizados no mercado da União, com exceção dos dispositivos para estudos de desempenho, comunicam às autoridades competentes pertinentes, nos termos do artigo 87.º n.os 5 e 7:

- a) qualquer incidente grave que envolva dispositivos disponibilizados no mercado da União, com exceção dos efeitos erróneos esperados que se encontrem claramente documentados e quantificados na informação sobre o produto e na documentação técnica, e que são objeto de relatórios de tendências nos termos do artigo 83.º;
- b) qualquer ação corretiva de segurança relativa a dispositivos disponibilizados no mercado da União, incluindo qualquer ação corretiva de segurança realizada num país terceiro em relação a um dispositivo que também seja disponibilizado legalmente no mercado da União, se o motivo que estiver na base da ação corretiva de segurança não se limitar ao dispositivo disponibilizado no país terceiro.

Os relatórios a que se refere o primeiro parágrafo são apresentados através do sistema eletrónico referido no artigo 87.º.

2. Regra geral, o prazo para efetuar a comunicação a que se refere o n.º 1 tem em conta a severidade do incidente grave.

3. Os fabricantes comunicam qualquer incidente grave, tal como referido no n.º 1, alínea a), imediatamente depois de terem estabelecido uma relação de causalidade entre o incidente e o seu dispositivo ou de terem concluído que essa relação de causalidade é razoavelmente possível e, o mais tardar, 15 dias depois de terem tomado conhecimento do incidente.

4. Não obstante o disposto no n.º 3, em caso de ameaça grave para a saúde pública a comunicação a que se refere o n.º 1 é efetuada de imediato, o mais tardar dois dias depois de o fabricante ter tomado conhecimento da ameaça.

5. Não obstante o disposto no n.º 3, em caso de morte ou de deterioração grave e imprevista do estado de saúde de uma pessoa, a comunicação é efetuada imediatamente depois de o fabricante ter estabelecido uma relação de causalidade entre o dispositivo e o incidente grave ou logo que suspeite dessa relação e, o mais tardar, dez dias após a data em que o fabricante tem conhecimento do incidente grave.

6. Se for necessário para assegurar uma comunicação atempada, o fabricante pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

7. Se, após tomar conhecimento de um incidente cuja comunicação é potencialmente obrigatória, o fabricante não tiver a certeza que este seja de notificação obrigatória apresenta ainda assim um relatório dentro do prazo exigido nos termos dos n.os 2 a 5.

8. Exceto nos casos de urgência em que seja necessário realizar imediatamente a ação corretiva de segurança, o fabricante comunica, sem demora indevida, a ação corretiva de segurança a que se refere o n.º 1, alínea b), antes de lhe dar início.

9. Em caso de incidentes graves semelhantes que ocorram com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivo e cujas causas raiz tenham sido identificadas ou em relação aos quais tenham sido realizadas ações corretivas de segurança, ou no caso de os incidentes serem comuns e bem documentados, o fabricante pode apresentar relatórios sumários periódicos em vez de relatórios individuais de incidentes graves, na condição de a autoridade competente coordenadora referida no artigo 84.º, n.º 9, em consulta com as autoridades competentes referidas no artigo 87.º, n.º 8, alíneas a) e b), ter chegado a acordo com o fabricante quanto ao formato, conteúdo e frequência do relatório sumário periódico. Se o artigo 87.º, n.º 8, alíneas a) e b), fizer referência a uma única autoridade competente, o fabricante pode apresentar relatórios sumários periódicos de comum acordo com essa mesma autoridade.

10. Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas, como a organização de campanhas de informação orientadas, para incentivar e habilitar os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes a comunicarem às autoridades competentes casos de suspeita de incidentes graves referidos no n.º 1, alínea a).

As autoridades competentes registam centralmente, a nível nacional, os relatórios que recebam dos profissionais de saúde, dos utilizadores e dos doentes.

11. Sempre que obtenham dos profissionais de saúde, dos utilizadores ou dos doentes esses relatórios sobre suspeitas de incidentes graves referidos no n.º 1, alínea a), as autoridades competentes dos Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o fabricante do dispositivo em causa seja informado sem demora dessas suspeitas.

Se o fabricante do dispositivo em causa considerar que se trata de um incidente grave, apresenta um relatório sobre o mesmo, nos termos dos n.ºs 1 a 5 do presente artigo, à autoridade competente do Estado-Membro em que esse incidente tiver ocorrido e toma as medidas de acompanhamento adequadas nos termos do artigo 84.º.

Se o fabricante do dispositivo em causa considerar que o incidente não constitui um incidente grave ou que se trata de um aumento dos resultados erróneos esperados, que será coberto pelo relatório de tendências em conformidade com o artigo 83.º, apresenta a sua fundamentação. Se a autoridade competente não concordar com a conclusão da fundamentação, pode exigir que o fabricante apresente um relatório em conformidade com os n.ºs 1 a 5 do presente artigo e tome as medidas de acompanhamento adequadas nos termos do artigo 84.º.

### *Artigo 83.º*

#### **Relatórios de tendências**

1. Os fabricantes comunicam, através do sistema eletrónico referido no artigo 87.º, aumentos estatisticamente significativos da frequência ou severidade de incidentes que não sejam incidentes graves suscetíveis de terem um impacto importante na análise benefício-risco referida no anexo I, secções 1 e 5, e que tenham conduzido ou possam conduzir a riscos inaceitáveis para a saúde ou segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou aumentos importantes dos resultados erróneos esperados estabelecido por comparação com o desempenho do dispositivo declarado em conformidade com o anexo I, secção 9.1, alíneas a) e b), e especificado na documentação técnica e nas informações sobre o produto.

O fabricante especifica, no plano de monitorização pós-comercialização referido no artigo 79.º, o modo de gerir os incidentes a que se refere o primeiro parágrafo e a metodologia utilizada para determinar aumentos estatisticamente significativos da frequência ou severidade desses incidentes ou a alteração do desempenho, bem como o período de observação.

2. As autoridades competentes podem realizar as suas próprias avaliações sobre os relatórios de tendências referidas no n.º 1 e exigir que o fabricante adote medidas adequadas em conformidade com o presente regulamento, a fim de assegurar a proteção da saúde pública e a segurança dos doentes. Cada autoridade competente informa dos resultados dessas avaliações e da adoção dessas medidas a Comissão, as outras autoridades competentes e o organismo notificado que emitiu o certificado.

### *Artigo 84.º*

#### **Análise de incidentes graves e de ações corretivas de segurança**

1. Na sequência da comunicação de um incidente grave nos termos do artigo 82.º, n.º 1, o fabricante procede, sem demora, à investigação necessária em relação a esse incidente grave e aos dispositivos em causa. Dessa investigação faz parte uma avaliação de risco do incidente e a ação corretiva de segurança, tendo em conta os critérios referidos no n.º 3 do presente artigo, conforme adequado.

O fabricante coopera com as autoridades competentes e, se relevante, com o organismo notificado em causa durante a investigação a que se refere o primeiro parágrafo, e não realiza qualquer investigação que implique a alteração do dispositivo ou de uma amostra do lote em causa de um modo que possa afetar qualquer posterior avaliação das causas do incidente antes de informar as autoridades competentes de tal ação.

2. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território, ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território que cheguem ao seu conhecimento nos termos do artigo 82.º sejam avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante e, se relevante, com o organismo notificado em causa.

3. No contexto da avaliação referida no n.º 2, a autoridade competente avalia os riscos decorrentes dos incidentes graves notificados e avalia as eventuais ações corretivas de segurança, tendo em conta a proteção da saúde pública e critérios como a causalidade, a detetabilidade e a probabilidade de recorrência do problema, a frequência de utilização do dispositivo, a probabilidade de ocorrência de danos diretos ou indiretos, a severidade desses danos, os benefícios clínicos do dispositivo, os utilizadores previstos ou potenciais e a população afetada. A autoridade competente avalia igualmente a adequação da ação corretiva de segurança prevista ou realizada pelo fabricante e a eventual necessidade e natureza de qualquer outra ação corretiva, tendo em especial consideração o princípio da segurança intrínseca incluído no anexo I.

A pedido da autoridade competente nacional, os fabricantes fornecem todos os documentos necessários para a avaliação dos riscos.

4. A autoridade competente acompanha a investigação de incidentes graves levada a cabo pelo fabricante. Se necessário, a autoridade competente pode intervir na investigação do fabricante ou iniciar uma investigação independente.

5. O fabricante apresenta à autoridade competente um relatório final no qual expõe as constatações da investigação, recorrendo ao sistema eletrónico referido no artigo 87.º. O relatório apresenta conclusões e, se relevante, indica as ações corretivas a realizar.

6. No caso dos testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), consoante o organismo notificado tenha consultado de acordo com os procedimentos previstos no anexo IX, secção 6.2, e no anexo X, secção 3.11, a autoridade competente pertinente do Estado-Membro que autorizou o medicamento ou a EMA, a autoridade competente avaliadora ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 9 do presente artigo informa essa autoridade competente nacional para os medicamentos ou a EMA, conforme o que for adequado.

7. Depois de proceder à avaliação nos termos do n.º 3 do presente artigo, a autoridade competente avaliadora informa sem demora as outras autoridades competentes, através do sistema eletrónico referido no artigo 87.º, da ação corretiva realizada ou prevista pelo fabricante, ou que lhe tenha sido exigida, para minimizar o risco de recorrência do incidente grave, fornecendo-lhes também informações sobre os acontecimentos graves subjacentes e o resultado da sua avaliação.

8. O fabricante assegura que a informação sobre a ação corretiva de segurança executada é comunicada sem demora aos utilizadores do dispositivo em causa através de um aviso de segurança. O aviso de segurança é publicado na língua ou línguas oficiais da União determinadas pelo Estado-Membro em que a ação corretiva de segurança é executada. Exceto em casos de urgência, o teor do projeto de aviso de segurança é comunicado à autoridade competente avaliadora ou, nos casos referidos no n.º 9, à autoridade competente coordenadora, para que possam apresentar comentários. Salvo se a situação específica de um Estado-Membro o justificar, o teor do aviso de segurança deve ser semelhante em todos os Estados-Membros.

O aviso de segurança permite a identificação correta do dispositivo ou dos dispositivos envolvidos, designadamente mediante a inclusão UDI pertinente, e a identificação correta, designadamente mediante a inclusão do número único de registo, se já tiver sido emitido, do fabricante que efetuou a ação corretiva de segurança. O aviso de segurança explica com clareza, sem subestimar o nível de risco, as razões da ação corretiva de segurança referindo o mau funcionamento do dispositivo e os riscos daí decorrentes para os doentes, para os utilizadores ou para outras pessoas, e indica claramente todas as ações a levar a cabo pelos utilizadores.

O fabricante introduz o aviso de segurança no sistema eletrónico referido no artigo 87.º, através do qual esse aviso é acessível ao público.

9. As autoridades competentes participam ativamente no processo que visa a coordenação das respetivas avaliações, referidas no n.º 3, nos seguintes casos:

- a) quando em mais de um Estado-Membro haja preocupações quanto a um dado incidente grave ou a uma série de incidentes graves relacionados com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivo do mesmo fabricante;
- b) quando, em mais de um Estado-Membro, seja posta em causa a adequação de uma ação corretiva de segurança proposta por um fabricante.

Esse processo de coordenação abrange os seguintes elementos:

- designação, caso a caso e sempre que necessário, de uma autoridade competente coordenadora;
- definição do processo de avaliação coordenada, incluindo as tarefas e responsabilidades da autoridade competente coordenadora e o envolvimento de outras autoridades competentes.

Salvo acordo em contrário entre as autoridades competentes, a autoridade competente coordenadora é a autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional.

A autoridade competente coordenadora informa o fabricante, as outras autoridades competentes e a Comissão, através do sistema eletrónico referido no artigo 87.º, de que assumiu a função de autoridade coordenadora.

10. A designação de uma autoridade competente coordenadora não prejudica o direito que assiste às outras autoridades competentes de efetuarem as suas próprias avaliações e de adotarem medidas em conformidade com o presente regulamento a fim de garantir a proteção da saúde pública e a segurança dos doentes. A autoridade competente coordenadora e a Comissão são informadas dos resultados dessas avaliações e da adoção dessas medidas.

11. A Comissão presta apoio administrativo à autoridade competente coordenadora no cumprimento das funções que lhe incumbem por força do disposto no presente capítulo.

#### *Artigo 85.º*

### **Análise dos dados de vigilância**

A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, cria sistemas e processos destinados a acompanhar ativamente os dados disponíveis no sistema eletrónico a que se refere o artigo 87.º, tendo em vista identificar tendências, padrões ou sinais que possam indiciar novos riscos ou problemas de segurança.

Quando seja identificado um risco anteriormente desconhecido ou quando a frequência de um risco esperado altere significativamente e negativamente a determinação da relação benefício-risco, a autoridade competente ou, se for o caso, a autoridade coordenadora competente informa o fabricante ou, se for caso disso, o mandatário, que realiza então as ações corretivas necessárias.

#### *Artigo 86.º*

### **Atos de execução**

A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução e depois de consultar o MDCG, as disposições pormenorizadas e os elementos processuais necessários à execução do disposto nos artigos 80.º a 85.º e no artigo 87.º no que diz respeito ao seguinte:

- a) tipologia dos incidentes graves e das ações corretivas de segurança em relação a dispositivos específicos ou a categorias ou grupos de dispositivos;
- b) comunicação dos incidentes graves, das ações corretivas de segurança e dos avisos de segurança, e apresentação dos relatórios sumários periódicos, dos relatórios de monitorização pós-comercialização, dos relatórios periódicos de segurança e dos relatórios de tendências pelos fabricantes, conforme referido nos artigos 80.º, 81.º, 82.º, 83.º e 84.º, respetivamente;
- c) formulários de estrutura normalizada para a comunicação eletrónica e não eletrónica, incluindo um conjunto mínimo de dados para a comunicação de incidentes graves pelos profissionais de saúde, pelos utilizadores e pelos doentes;
- d) prazos para a comunicação de ações corretivas de segurança e para a apresentação dos relatórios sumários periódicos e dos relatórios de tendências, pelos fabricantes, tendo em conta a severidade do incidente a comunicar, tal como disposto no artigo 82.º;
- e) formulários harmonizados para o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, conforme referido no artigo 84.º;
- f) procedimentos para a designação de uma autoridade competente coordenadora; processo de avaliação coordenada, incluindo as tarefas e responsabilidades da autoridade competente coordenadora e intervenção de outras autoridades competentes neste processo.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

## Artigo 87.º

**Sistema eletrónico relativo à vigilância e à monitorização pós-comercialização**

1. A Comissão cria e gere, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as seguintes informações:
  - a) os relatórios, apresentados pelos fabricantes, de incidentes graves e de ações corretivas de segurança referidas no artigo 82.º, n.º 1 e no artigo 84.º, n.º 5;
  - b) os relatórios sumários periódicos a apresentar pelos fabricantes referidos no artigo 82.º, n.º 9;
  - c) os relatórios de tendências a efetuar pelos fabricantes, conforme referido no artigo 83.º;
  - d) os relatórios periódicos de segurança referidos no artigo 81.º;
  - e) os avisos de segurança emitidos pelos fabricantes a que se refere o artigo 84.º, n.º 8;
  - f) as informações a trocar entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre essas autoridades e a Comissão em conformidade com o artigo 84.º, n.ºs 7 e 9.

Esse sistema eletrónico inclui as ligações pertinentes para a base de dados UDI.

2. As informações mencionadas no n.º 1 do presente artigo são disponibilizadas às autoridades competentes dos Estados-Membros e à Comissão, através do sistema eletrónico. Os organismos notificados também têm acesso a essas informações na medida em que digam respeito aos dispositivos para os quais emitiram um certificado nos termos do artigo 49.º.

3. A Comissão assegura que os profissionais de saúde e o público tenham os níveis de acesso adequados ao sistema eletrónico referido no n.º 1.

4. Com base em acordos entre a Comissão e as autoridades competentes de países terceiros ou organizações internacionais, a Comissão pode atribuir a essas autoridades ou organizações internacionais acesso com um nível adequado ao sistema eletrónico referido no n.º 1. Esses acordos baseiam-se no princípio da reciprocidade e preveem disposições de confidencialidade e proteção de dados equivalentes às aplicáveis na União.

5. Os relatórios de incidentes graves referidos no artigo 82.º, n.º 1, alínea a), são automaticamente transmitidos, logo após a sua receção, através do sistema eletrónico referido no n.º 1 do presente artigo, à autoridade competente do Estado-Membro no qual tiver ocorrido o incidente.

6. Os relatórios de tendências referidos no artigo 83.º, n.º 1, são automaticamente transmitidos, logo após a sua receção, através do sistema eletrónico referido no n.º 1 do presente artigo, às autoridades competentes do Estado-Membro no qual tiver ocorrido o incidente.

7. Os relatórios de ações corretivas de segurança referidos no artigo 82.º, n.º 1, alínea b), são automaticamente transmitidos, logo após a sua receção, através do sistema eletrónico referido no n.º 1 do presente artigo, às autoridades competentes dos seguintes Estados-Membros:

- a) o Estado-Membro no qual está a ser ou vai ser realizada a ação corretiva de segurança;
- b) o Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional.

8. Os relatórios sumários periódicos referidos no artigo 82.º, n.º 9, são automaticamente transmitidos, logo após a sua receção, através do sistema eletrónico referido no n.º 1, à autoridade competente:

- a) do Estado-Membro ou Estados-Membros que participem no processo de coordenação nos termos do artigo 84.º, n.º 9, e que tenham dado o seu acordo ao relatório sumário periódico;
- b) do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional.

9. As informações referidas nos n.ºs 5 a 8 do presente artigo são automaticamente transmitidas, logo após a sua receção, através do sistema eletrónico referido no n.º 1 do presente artigo, ao organismo notificado que emitiu o certificado para o dispositivo em causa nos termos do artigo 51.º.

## Secção 3

**Fiscalização do mercado**

## Artigo 88.º

**Atividades de fiscalização do mercado**

1. As autoridades competentes realizam os controlos adequados das características de conformidade e de desempenho dos dispositivos, incluindo, quando adequado, uma análise da documentação e controlos físicos ou laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê-lo, têm em especial consideração os princípios estabelecidos em matéria de avaliação e gestão de risco, os dados de vigilância e as reclamações apresentadas.
2. As autoridades competentes elaboram planos anuais respeitantes às atividades de fiscalização e afetam um número suficiente de recursos materiais e humanos com competência para a execução dessas atividades, tendo em conta o programa europeu de fiscalização do mercado desenvolvido pelo MDCG em conformidade com o artigo 99.º e com as circunstâncias locais.
3. Para cumprirem as obrigações previstas no n.º 1, as autoridades competentes:
  - a) podem exigir que os operadores económicos, entre outras coisas, apresentem a documentação e informação necessárias ao exercício das atividades das autoridades e, sempre que tal se justifique, forneçam gratuitamente as amostras de dispositivos necessárias ou o acesso aos dispositivos; e
  - b) efetuam inspeções anunciadas e, se necessário, inspeções não anunciadas às instalações de operadores económicos, assim como aos fornecedores e/ou subcontratantes e, se necessário, às instalações dos utilizadores profissionais.
4. As autoridades competentes elaboram um resumo anual dos resultados das suas atividades de fiscalização e disponibilizam-no às outras autoridades competentes através do sistema eletrónico referido no artigo 95.º.
5. As autoridades competentes podem apreender, destruir ou tornar inoperáveis os dispositivos que constituem um risco inaceitável ou dispositivos falsificados se o considerarem necessário para a proteção da saúde pública.
6. Após cada uma das inspeções efetuadas para os efeitos referidos no n.º 1, a autoridade competente elabora um relatório sobre os resultados da inspeção no que respeita ao cumprimento dos requisitos legais e técnicos aplicáveis em conformidade com o presente regulamento. O relatório indica as eventuais ações corretivas necessárias.
7. A autoridade competente que realizou a inspeção comunica o conteúdo do relatório a que se refere o n.º 6 do presente artigo ao operador económico que foi submetido à inspeção. Antes de aprovar o relatório final, a autoridade competente dá-lhe a oportunidade de apresentar observações. O relatório final da inspeção é introduzido no sistema eletrónico previsto no artigo 95.º.
8. Os Estados-Membros analisam e avaliam a realização das suas atividades de fiscalização do mercado. Essas análises e avaliações são efetuadas pelo menos de quatro em quatro anos, e os seus resultados são transmitidos aos demais Estados-Membros e à Comissão. Cada Estado-Membro torna acessível ao público um resumo dos resultados através do sistema eletrónico referido no artigo 95.º.
9. As autoridades competentes dos Estados-Membros coordenam as suas atividades de fiscalização do mercado, cooperam entre si e partilham os resultados mutuamente e com a Comissão, por forma a proporcionar uma fiscalização do mercado harmonizada e de elevado nível em todos os Estados-Membros.

Quando adequado, as autoridades competentes dos Estados-Membros chegam a acordo quanto à repartição de tarefas, às atividades conjuntas de fiscalização do mercado e à especialização.
10. Sempre que, num Estado-Membro, a fiscalização do mercado e os controlos nas fronteiras externas sejam da competência de mais do que uma autoridade, as autoridades em causa cooperam entre si, partilhando informações relevantes para o papel e as funções que desempenham.
11. Quando adequado, as autoridades competentes dos Estados-Membros cooperam com as autoridades competentes de países terceiros tendo em vista trocar informações e apoio técnico e promover atividades relacionadas com a fiscalização do mercado.

*Artigo 89.º***Avaliação de dispositivos suspeitos de constituírem um risco inaceitável ou de outra não conformidade**

Sempre que as autoridades competentes de um Estado-Membro tenham motivos para crer, com base em dados obtidos através de atividades de vigilância ou fiscalização do mercado ou noutras informações, que um dispositivo:

- a) pode constituir um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública; ou
- b) não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento;

efetuem uma avaliação do dispositivo em causa que abranja todos os requisitos estabelecidos no presente regulamento relacionados com o risco apresentado pelo dispositivo, ou com qualquer outra não conformidade do dispositivo.

Os operadores económicos relevantes cooperam com as autoridades competentes.

*Artigo 90.º***Procedimento aplicável aos dispositivos que constituem um risco inaceitável para a saúde e a segurança**

1. Sempre que, após a avaliação prevista no artigo 89.º, verifiquem que o dispositivo constitui um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública, as autoridades competentes exigem sem demora ao fabricante do dispositivo em causa, aos seus mandatários e a todos os outros operadores económicos pertinentes que realizem todas as ações corretivas adequadas e devidamente justificadas para assegurar a conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento respeitantes ao risco apresentado pelo dispositivo e, de modo que seja proporcionado em relação à natureza do risco, para restringir a sua disponibilização no mercado, para subordinar essa disponibilização a requisitos específicos, para retirar o dispositivo do mercado ou para recolhê-lo num prazo razoável claramente definido e comunicado ao operador económico pertinente.

2. As autoridades competentes notificam sem demora a Comissão, os outros Estados-Membros e, caso tenha sido emitido um certificado de acordo com o artigo 51.º para o dispositivo em causa, o organismo notificado que o emitiu, dos resultados da avaliação e das ações que exigiram aos operadores económicos, através do sistema eletrónico referido no artigo 95.º.

3. Os operadores económicos a que se refere o n.º 1 garantem sem demora a aplicação de todas as ações corretivas adequadas em toda a União relativamente a todos os dispositivos em causa por eles disponibilizados no mercado.

4. Se o operador económico a que se refere o n.º 1 não realizar as ações corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, as autoridades competentes tomam todas as medidas necessárias para proibir ou restringir a disponibilização do dispositivo no seu mercado nacional, para o retirar do mercado ou para o recolher.

Através do sistema eletrónico referido no artigo 95.º, as autoridades competentes notificam sem demora essas medidas à Comissão, aos outros Estados-Membros e ao organismo notificado a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

5. A notificação a que se refere o n.º 4 contém todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação e à rastreabilidade do dispositivo não conforme, a origem do dispositivo, a natureza e os motivos da alegada não conformidade e o risco envolvido, a natureza e a duração das medidas nacionais adotadas, bem como os argumentos do operador económico em causa.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, comunicam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros, através do sistema eletrónico referido no artigo 95.º, de quaisquer informações complementares relevantes de que disponham relativamente à não conformidade do dispositivo em causa e de quaisquer medidas que tenham adotado em relação a esse dispositivo.

Em caso de desacordo com a medida nacional notificada, comunicam sem demora as suas objeções à Comissão e aos outros Estados-Membros, através do sistema eletrónico referido no artigo 95.º.

7. Se, no prazo de dois meses a contar da receção da notificação a que se refere o n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a quaisquer medidas tomadas por um Estado-Membro, considera-se que essas medidas são justificadas. Nesse caso, todos os Estados-Membros asseguram a adoção imediata das correspondentes medidas restritivas ou proibitivas adequadas, inclusive que o dispositivo em causa seja retirado do mercado ou recolhido, ou que a sua disponibilidade nos mercados nacionais seja limitada.

#### Artigo 91.º

### Procedimento de avaliação das medidas nacionais a nível da União

1. Se, no prazo de dois meses a contar da receção da notificação a que se refere o artigo 90.º, n.º 4, um Estado-Membro levantar objeções a uma medida tomada por outro Estado-Membro, ou a Comissão considerar que a medida é contrária ao direito da União, a Comissão avalia essa medida nacional, depois de consultar as autoridades competentes em causa e, se necessário, os operadores económicos envolvidos. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão pode decidir, por meio de atos de execução, se a medida nacional é ou não justificada. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

2. Se a Comissão considerar a medida nacional justificada tal como referido no n.º 1 do presente artigo, aplica-se o artigo 90.º, n.º 7, segundo parágrafo. Se a Comissão considerar a medida nacional injustificada, o Estado-Membro em causa retira-a.

Quando a Comissão não adotar uma decisão nos termos do n.º 1 do presente artigo no prazo de oito meses a contar da receção da notificação a que se refere o artigo 90.º, n.º 4, a medida nacional é considerada justificada.

3. Se um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que o risco que um dado dispositivo apresenta para a saúde e a segurança não pode ser mitigado de modo satisfatório através de medidas tomadas pelo Estado-Membro ou Estados-Membros em causa, a Comissão, a pedido de um Estado-Membro ou por iniciativa própria, pode adotar, por meio de atos de execução, as medidas necessárias e devidamente justificadas para garantir a proteção da saúde e da segurança, incluindo medidas que restrinjam ou proibam a colocação no mercado e a entrada em serviço do dispositivo em causa. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

#### Artigo 92.º

### Outras não conformidades

1. Se, tendo procedido a uma avaliação nos termos do artigo 89.º, as autoridades competentes de um Estado-Membro verificarem que um dado dispositivo não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento, não constituindo porém um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública, essas mesmas autoridades exigem que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada, dentro de um prazo razoável, claramente definido e comunicado ao operador económico, e proporcionado em relação à não conformidade.

2. Se o operador económico não puser termo à não conformidade no prazo referido no n.º 1 do presente artigo, o Estado-Membro em causa toma sem demora todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do produto no mercado ou para garantir que ele seja recolhido ou retirado do mercado. Esse Estado-Membro informa sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas através do sistema eletrónico referido no artigo 95.º.

3. A fim de assegurar a aplicação uniforme do presente artigo, a Comissão pode, por meio de atos de execução, especificar as medidas adequadas a tomar pelas autoridades competentes para dar resposta a determinados tipos de não conformidade. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

*Artigo 93.º***Medidas preventivas de proteção da saúde**

1. Se, depois de realizar uma avaliação que indicie um potencial risco relacionado com um dado dispositivo ou categoria ou grupo específico de dispositivos, um Estado-Membro considerar que, a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas, ou outros aspetos de saúde pública, a disponibilização no mercado ou a entrada em serviço desse dispositivo ou categoria ou grupo específico de dispositivos deve ser proibida, restringida ou sujeita a determinados requisitos, ou que esse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos deve ser retirado do mercado ou recolhido, o Estado-Membro em causa pode tomar todas as medidas que sejam necessárias e justificadas.
2. O Estado-Membro referido no n.º 1 notifica imediatamente a Comissão e todos os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão, através do sistema eletrónico referido no artigo 95.º.
3. A Comissão, em consulta com o MDCG e, se necessário, com os operadores económicos em causa, avalia as medidas nacionais adotadas. A Comissão pode decidir, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam ou não. Na falta de decisão da Comissão no prazo de seis meses após a sua notificação, as medidas nacionais são consideradas justificadas. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.
4. Se a avaliação referida no n.º 3 do presente artigo demonstrar que a disponibilização no mercado ou a entrada em serviço de um dispositivo ou de uma determinada categoria ou grupo de dispositivos deve ser proibida, restringida ou sujeita a determinados requisitos, ou que esse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos deve ser retirado do mercado ou recolhido em todos os Estados-Membros a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas, ou outros aspetos de saúde pública, a Comissão pode adotar atos de execução a fim de tomar as medidas necessárias e devidamente justificadas. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

*Artigo 94.º***Boas práticas administrativas**

1. Qualquer medida adotada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos dos artigos 90.º a 93.º deve expor as bases em que assenta. Se for dirigida a um operador económico específico, a autoridade competente notifica-o sem demora dessa medida e informa-o, simultaneamente, das vias de recurso abertas pela legislação ou pelas práticas administrativas do Estado-Membro em causa e do prazo para interposição de recurso. Se for de aplicabilidade geral, a medida é devidamente publicada.
2. É dada ao operador económico em causa a oportunidade de apresentar as suas observações à autoridade competente dentro de um prazo adequado e claramente definido antes da adoção de qualquer medida, com exceção dos casos em que, por motivo de risco inaceitável para a saúde ou a segurança das pessoas, seja necessário atuar de imediato.  
  
Se forem adotadas medidas sem que o operador económico tenha tido a oportunidade de apresentar observações como referido no primeiro parágrafo, é-lhe dada oportunidade de o fazer logo que possível e as medidas adotadas são prontamente reapreciadas.
3. Qualquer medida adotada é imediatamente retirada ou alterada logo que o operador económico demonstre que realizou ações corretivas eficazes e que o dispositivo está em conformidade com os requisitos do presente regulamento.
4. Se uma medida adotada nos termos dos artigos 90.º a 93.º disser respeito a um dispositivo em cuja avaliação de conformidade tenha participado um organismo notificado, as autoridades competentes informam o organismo notificado em causa e a autoridade responsável pelo organismo notificado, através do sistema eletrónico referido no artigo 95.º.

*Artigo 95.º***Sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado**

1. A Comissão cria e gere, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar:
  - a) os resumos dos resultados das atividades de fiscalização referidos no artigo 88.º, n.º 4;

- b) o relatório final da inspeção referido no artigo 88.º, n.º 7;
  - c) as informações relativas a dispositivos que constituem um risco inaceitável para a saúde e a segurança a que se refere o artigo 90.º, n.ºs 2, 4 e 6;
  - d) as informações relativas à não conformidade de produtos a que se refere o artigo 92.º, n.º 2;
  - e) as informações relativas a medidas preventivas de proteção da saúde a que se refere o artigo 93.º, n.º 2;
  - f) os resumos dos resultados das análises e avaliações das atividades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros a que se refere o artigo 88.º, n.º 8.
2. As informações referidas no n.º 1 do presente artigo são transmitidas imediatamente através do sistema eletrónico a todas as autoridades competentes em causa e, se for caso disso, ao organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo em causa em conformidade com o artigo 51.º, e ficam acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão.
3. As informações trocadas entre os Estados-Membros não são tornadas públicas quando tal possa prejudicar as atividades de fiscalização do mercado e a cooperação entre os Estados-Membros.

#### CAPÍTULO VIII

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

###### *Artigo 96.º*

#### **Autoridades competentes**

Os Estados-Membros designam a autoridade ou as autoridades competentes responsáveis pela aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros dotam as respetivas autoridades dos poderes, recursos, equipamento e conhecimentos necessários ao bom desempenho das suas funções nos termos do presente regulamento. Os Estados-Membros comunicam os nomes e informações de contacto das autoridades competentes à Comissão, que publica a respetiva lista.

###### *Artigo 97.º*

#### **Cooperação**

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros cooperam entre si e com a Comissão. A Comissão assegura a organização de intercâmbios de informações necessários à aplicação uniforme do disposto no presente regulamento.
2. Os Estados-Membros, com o apoio da Comissão, participam, sempre que oportuno, em iniciativas desenvolvidas a nível internacional com o objetivo de garantir a cooperação entre autoridades reguladoras no domínio dos dispositivos médicos.

###### *Artigo 98.º*

#### **Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos**

O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG, sigla inglesa de *Medical Device Coordination Group*) criado de acordo com as condições e as disposições pormenorizadas referidas nos artigos 103.º e 107.º do Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup> leva a cabo, com o apoio da Comissão tal como previsto no artigo 104.º do Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup>, as atribuições que lhe são cometidas pelo presente regulamento e pelo Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup>.

###### *Artigo 99.º*

#### **Atribuições do MDCG**

Nos termos do presente regulamento, o MDCG tem as seguintes atribuições:

- a) contribuir para a avaliação dos organismos de avaliação da conformidade e dos organismos notificados requerentes, nos termos do disposto no capítulo IV;
- b) aconselhar a Comissão, a pedido desta, em questões relativas ao grupo de coordenação dos organismos notificados estabelecido nos termos do artigo 45.º;

<sup>+</sup> Número do regulamento constante do doc. 10728/16.

- c) contribuir para a elaboração de orientações destinadas a assegurar a execução eficaz e harmonizada do disposto no presente regulamento, em especial no que diz respeito à designação e monitorização de organismos notificados, à aplicação dos requisitos gerais de segurança e desempenho e à realização das avaliações de desempenho por parte dos fabricantes, à avaliação pelos organismos notificados e às atividades de vigilância;
- d) contribuir para o acompanhamento permanente do progresso técnico e para avaliar se os requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho previstos no presente regulamento e no Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup> são adequados para garantir a segurança e o desempenho dos dispositivos, e desse modo contribuir para determinar se é necessário alterar o anexo I do presente regulamento;
- e) contribuir para a elaboração de normas aplicáveis aos dispositivos e de especificações comuns;
- f) coadjuvar as autoridades competentes dos Estados-Membros no âmbito das respetivas atividades de coordenação, especialmente nos domínios da classificação e definição do estatuto regulamentar dos dispositivos, dos estudos de desempenho, da vigilância e fiscalização do mercado, incluindo o desenvolvimento e manutenção de um enquadramento para um programa europeu de fiscalização do mercado, com o objetivo de alcançar a eficiência e a harmonização da fiscalização do mercado na União, nos termos do artigo 88.º;
- g) prestar aconselhamento, por iniciativa própria ou a pedido da Comissão, no âmbito da avaliação de quaisquer questões relacionadas com a execução do presente regulamento;
- h) contribuir para a existência de práticas administrativas harmonizadas nos Estados-Membros no que respeita aos dispositivos.

#### Artigo 100.º

#### Laboratórios de referência da União Europeia

1. Relativamente a determinados dispositivos ou determinadas categorias ou grupos de dispositivos, ou relativamente a perigos específicos relacionados com uma categoria ou grupo de dispositivos, a Comissão pode designar, por meio de atos de execução, um ou mais laboratórios de referência da União Europeia («laboratórios de referência da UE»), que satisfaçam os critérios estabelecidos no n.º 4. A Comissão só pode designar laboratórios de referência da UE em relação aos quais um Estado-Membro ou o Centro Comum de Investigação da Comissão tenham apresentado um pedido de designação.
2. No âmbito da respetiva designação, os laboratórios de referência da UE desempenham, se for caso disso, as seguintes tarefas:
  - a) verificar o desempenho reivindicado pelo fabricante e a conformidade dos dispositivos da classe D com as especificações comuns aplicáveis, se disponíveis, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente, como previsto no artigo 48.º, n.º 3, terceiro parágrafo;
  - b) efetuar ensaios adequados em amostras de dispositivos ou lotes de dispositivos fabricados da classe D, conforme previsto no anexo IX, secção 4.12, e no anexo XI, secção 5.1;
  - c) prestar apoio científico e técnico à Comissão, ao MDCG, aos Estados-Membros e aos organismos notificados em relação à execução do presente regulamento;
  - d) prestar aconselhamento científico no que diz respeito ao estado atual dos conhecimentos em relação a dispositivos específicos, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos;
  - e) estabelecer e gerir uma rede de laboratórios nacionais de referência depois de consultar as autoridades nacionais e publicar uma lista dos laboratórios nacionais de referência que nela participam, indicando as respetivas tarefas;
  - f) contribuir para o desenvolvimento de métodos de ensaio e análise adequados a aplicar no âmbito dos procedimentos de avaliação da conformidade e da fiscalização do mercado;
  - g) colaborar com os organismos notificados no desenvolvimento das melhores práticas para a execução dos procedimentos de avaliação da conformidade;
  - h) emitir recomendações sobre materiais de referência e procedimentos de medição de referência de grau metrológico superior que sejam adequados;
  - i) contribuir para a elaboração de especificações comuns e de normas internacionais;
  - j) emitir pareceres científicos em resposta a consultas efetuadas por organismos notificados em conformidade com o presente regulamento e publicá-los por via eletrónica, após ter tido em conta as disposições nacionais relativas à confidencialidade.

<sup>+</sup> Número do regulamento constante do doc. 10728/16.

3. A pedido de um Estado-Membro, a Comissão pode também designar os laboratórios de referência da UE quando esse Estado-Membro desejar recorrer a laboratórios desse tipo para assegurar a verificação do desempenho reivindicado pelo fabricante e da conformidade dos dispositivos da classe C com as especificações comuns aplicáveis, caso existam, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho que seja pelo menos equivalente.

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

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

5. Os laboratórios de referência da UE constituem uma rede a fim de coordenarem e harmonizarem os seus métodos de trabalho no que respeita aos ensaios e à avaliação. Essa coordenação e harmonização implica:

- a) aplicar métodos, procedimentos e processos coordenados;
- b) acordar na utilização dos mesmos materiais de referência e de amostras de ensaio e painéis de seroconversão comuns;
- c) estabelecer uma avaliação e critérios de interpretação comuns;
- d) utilizar protocolos de ensaio comuns e avaliar os resultados dos ensaios utilizando métodos de avaliação normalizados e coordenados;
- e) utilizar relatórios de ensaio normalizados e coordenados;
- f) elaborar, aplicar e manter um sistema de revisão pelos pares;
- g) organizar regularmente ensaios de avaliação da qualidade (incluindo controlos mútuos relativos à qualidade e comparabilidade dos resultados dos ensaios);
- h) acordar em diretrizes, instruções, instruções processuais ou procedimentos operativos normalizados comuns;
- i) coordenar a introdução de métodos de ensaio para as novas tecnologias e de acordo com especificações comuns novas ou alteradas;
- j) reavaliar o estado atual dos conhecimentos com base em resultados de ensaios comparativos ou por meio de outros estudos, consoante solicitado por um Estado-Membro ou pela Comissão;

6. Pode ser concedida uma contribuição financeira da União aos laboratórios de referência da UE.

A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as disposições pormenorizadas e o montante da contribuição financeira da União para os laboratórios de referência da UE, tomando em conta os objetivos de proteção da saúde e segurança, apoio à inovação e eficácia em termos de custos. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

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

8. A Comissão especifica, por meio de atos de execução:

- a) regras de execução destinadas a facilitar a aplicação do n.º 2 do presente artigo e regras de execução para assegurar o cumprimento dos critérios referidos no n.º 4 do presente artigo;

- b) a estrutura e o nível das taxas referidas no n.º 7 do presente artigo que podem ser cobradas por um laboratório de referência da UE para a emissão de pareceres científicos em resposta a consultas por parte dos organismos notificados e dos Estados-Membros efetuadas em conformidade com o presente regulamento, tendo em conta os objetivos de proteção da saúde e segurança das pessoas, apoio à inovação e eficácia em termos de custos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

9. Os laboratórios de referência da UE ficam sujeitos a controlos pela Comissão, incluindo visitas *in loco* e auditorias, destinados a verificar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento. Se nesses controlos se constatar que um laboratório de referência da UE não cumpre os requisitos para os quais foi designado, a Comissão, por meio de atos de execução, toma as medidas adequadas, incluindo a restrição, suspensão ou retirada da designação.

10. As disposições do artigo 107.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup> são aplicáveis ao pessoal dos laboratórios de referência da UE.

#### Artigo 101.º

### Registos de dispositivos e bancos de dados

A Comissão e os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para incentivar a criação de registos e bancos de dados de tipos específicos de dispositivos, estabelecendo princípios comuns para a recolha de informações comparáveis. Tais registos e bancos de dados contribuem para a avaliação independente da segurança e do desempenho a longo prazo dos dispositivos.

#### CAPÍTULO IX

### Confidencialidade, proteção de dados, financiamento e sanções

#### Artigo 102.º

### Confidencialidade

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo das disposições e práticas nacionais vigentes nos Estados-Membros em matéria de confidencialidade, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento respeitam a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no desempenho das suas tarefas tendo em vista:

- a) a proteção de dados pessoais, em conformidade com o artigo 103.º;
- b) a proteção de informações comerciais de caráter confidencial e de segredos comerciais de pessoas singulares ou coletivas, incluindo os direitos de propriedade intelectual, a menos que a sua divulgação seja do interesse público;
- c) a execução efetiva do presente regulamento, em especial no que diz respeito à realização de inspeções, investigações ou auditorias.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, as informações trocadas confidencialmente entre as autoridades competentes e entre estas e a Comissão não podem ser divulgadas sem acordo prévio da autoridade de origem.

3. O disposto nos n.ºs 1 e 2 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, dos Estados-Membros e dos organismos notificados no que se refere ao intercâmbio de informações e à divulgação de alertas, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.

4. A Comissão e os Estados-Membros podem trocar informações confidenciais com autoridades reguladoras de países terceiros com as quais tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais.

#### Artigo 103.º

### Proteção de dados

1. Os Estados-Membros aplicam a Diretiva 95/46/CE ao tratamento de dados pessoais efetuado nos Estados-Membros nos termos do presente regulamento.

2. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 é aplicável ao tratamento de dados pessoais pela Comissão nos termos do presente regulamento.

<sup>+</sup> Número do regulamento constante do doc. 10728/16.

*Artigo 104.º***Cobrança de taxas**

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

*Artigo 105.º***Financiamento das atividades relacionadas com a designação e a monitorização dos organismos notificados**

As despesas associadas às atividades de avaliação conjunta são cobertas pela Comissão. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, a dimensão e a estrutura das despesas recuperáveis e outras regras de execução necessárias. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

*Artigo 106.º***Sanções**

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão, até ... [*três meses antes da data de aplicação do presente regulamento*], dessas regras e dessas medidas e também sem demora de qualquer alteração posterior.

*CAPÍTULO X***Disposições finais***Artigo 107.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Dispositivos Médicos criado pelo artigo 114.º do Regulamento (UE) 2017/... \*. Esse comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

4. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 4.º ou o artigo 5.º, conforme adequado, do mesmo regulamento.

*Artigo 108.º***Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 10.º, n.º 4, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 10, no artigo 51.º, n.º 6, e no artigo 66.º, n.º 8, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [*data de entrada em vigor do presente regulamento*]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

\* Número do regulamento constante do doc. 10728/16.

3. A delegação de poderes referida no artigo 10.º, n.º 4, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 10, no artigo 51.º, n.º 6, e no artigo 66.º, n.º 8, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 10.º, n.º 4, do artigo 17.º, n.º 4, do artigo 24.º, n.º 10, do artigo 51.º, n.º 6, e do artigo 66.º, n.º 8, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de três meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

#### Artigo 109.º

### **Atos delegados distintos para diferentes poderes delegados**

A Comissão adota um ato delegado distinto para cada um dos poderes delegados ao abrigo do presente regulamento.

#### Artigo 110.º

### **Disposições transitórias**

1. A partir de ... [*data de aplicação do presente regulamento*], é considerada nula qualquer publicação de uma notificação relativa a um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 98/79/CE.
2. Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com a Diretiva 98/79/CE antes da ... [*data de entrada em vigor do presente regulamento*] permanecem válidos até ao final do prazo indicado no certificado, à exceção dos certificados emitidos em conformidade com o anexo VI da Diretiva 98/79/CE, que se tornam nulos o mais tardar em ... [*dois anos após a data de aplicação do presente regulamento*].

Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com a Diretiva 98/79/CE a partir de ... [*data de entrada em vigor do presente regulamento*] tornam-se nulos até ... [*dois anos após a data de aplicação do presente regulamento*].

3. Em derrogação do artigo 5.º do presente regulamento, um dispositivo com um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 98/79/CE e que é válido por força do n.º 2 do presente artigo, só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço desde que, a partir da data de aplicação do presente regulamento, continue a cumprir com o disposto nessa diretiva, e desde que a conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante. Contudo, os requisitos do presente regulamento relativos à monitorização pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância e ao registo dos operadores económicos e dos dispositivos aplicam-se em vez dos requisitos correspondentes dessa diretiva.

Sem prejuízo do capítulo IV e do n.º 1 do presente artigo, o organismo notificado que emitiu o certificado referido no primeiro parágrafo continua a ser responsável pelo acompanhamento adequado no que diz respeito a todos os requisitos aplicáveis relativamente a todos os dispositivos que certificou.

4. Os dispositivos legalmente colocados no mercado nos termos da Diretiva 98/79/CE antes de ... [*data de aplicação do presente regulamento*] e os dispositivos colocados no mercado a partir de ... [*data de aplicação do presente regulamento*] ao abrigo de um certificado, como referido no n.º 2 do presente artigo, podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até ... [*três anos após a data de aplicação do presente regulamento*].
5. Em derrogação do disposto na Diretiva 98/79/CE, os dispositivos que cumpram com o disposto no presente regulamento podem ser colocados no mercado antes de ... [*data de aplicação do presente regulamento*].

6. Em derrogação do disposto na Diretiva 98/79/CE, os organismos de avaliação da conformidade que cumpram o disposto no presente regulamento podem ser designados e notificados antes de ... [data de aplicação do presente regulamento]. Os organismos notificados que sejam designados e notificados de acordo com o presente regulamento podem efetuar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no presente regulamento e emitir certificados nos termos do presente regulamento antes de ... [data de aplicação do presente regulamento].

7. No que diz respeito aos dispositivos sujeitos aos procedimentos previstos no artigo 48.º, n.ºs 3 e 4, é aplicável o n.º 5 do presente artigo, desde que tenham sido efetuadas as nomeações necessárias para o MDCG e os painéis de peritos, bem como a designação dos laboratórios de referência da UE.

8. Em derrogação do disposto no artigo 10.º e no artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período que começa na última das datas referidas no artigo 113.º, n.º 3, alínea f), e que termina 18 meses mais tarde, cumpram o disposto no artigo 27.º, n.º 3, no artigo 28.º, n.º 1, e no artigo 51.º, n.º 5, do presente regulamento, cumprem as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 10.º e o artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, como especificado na Decisão 2010/227/UE.

9. As autorizações concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 9.º, n.º 12, da Diretiva 98/79/CE mantêm a validade indicada na autorização.

10. Enquanto a Comissão não designar, em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, as entidades emissoras, a GS1, o HIBCC (*Health Industry Business Communications Council*) e o ICCBBA (*International Council for Commonality in Blood Banking Automation*) são considerados entidades emissoras designadas.

#### Artigo 111.º

##### Avaliação

Até ... [cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento], a Comissão avalia a aplicação do presente regulamento e elabora um relatório de avaliação dos progressos no sentido da realização dos objetivos nele contidos que inclua uma avaliação dos recursos necessários para lhe dar execução. É prestada especial atenção à rastreabilidade dos dispositivos através do armazenamento da UDI, nos termos do artigo 24.º, pelos operadores económicos, as instituições de saúde e os profissionais de saúde. A avaliação inclui igualmente uma análise do funcionamento do artigo 4.º.

#### Artigo 112.º

##### Revogação

Sem prejuízo do artigo 110.º, n.ºs 3 e 4, do presente regulamento, e sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros e dos fabricantes relativas à vigilância e das obrigações dos fabricantes relativas à disponibilização de documentação nos termos da Diretiva 98/79/CE, esta diretiva é revogada com efeitos a partir de ... [data de aplicação do presente regulamento], à exceção:

- a) do artigo 11.º, do artigo 12.º, n.º 1, alínea c), e do artigo 12.º, n.ºs 2 e 3, da Diretiva 98/79/CE, e das obrigações relativas à vigilância e aos estudos de desempenho previstas nos anexos correspondentes, que são revogados com efeitos a partir da última das datas referidas no artigo 113.º, n.º 2, e n.º 3, alínea f), do presente regulamento; e
- b) do artigo 10.º e do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, e das obrigações relativas ao registo de dispositivos e operadores económicos, e às notificações de certificados previstas nos anexos correspondentes, que são revogados com efeitos a partir de 18 meses após a última das datas referidas no artigo 113.º, n.º 2, e n.º 3, alínea f), do presente regulamento.

No que respeita aos dispositivos a que se refere o artigo 110.º, n.ºs 3 e 4, do presente regulamento, a Diretiva 98/79/CE continua a ser aplicável até ... [três anos após a data de aplicação do presente regulamento] na medida necessária à aplicação desses números.

A Decisão 2010/227/UE adotada para dar execução às Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE é revogada com efeitos a partir da última das datas referidas no artigo 113.º, n.º 2, e n.º 3, alínea f), do presente regulamento.

As remissões para a diretiva revogada entendem-se como remissões para o presente regulamento e são lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo XV.

## Artigo 113.º

**Entrada em vigor e data de aplicação**

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. O presente regulamento é aplicável a partir de ... [*cinco anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].
3. Em derrogação do disposto no n.º 2:
  - a) o artigo 27.º, n.º 3, e o artigo 51.º, n.º 5, são aplicáveis a partir de ... [*dezoito meses após a data de aplicação do presente regulamento referida no n.º 2 do presente artigo*];
  - b) os artigos 31.º a 46.º e o artigo 96.º são aplicáveis a partir de ... [*seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*]. Todavia, no período compreendido entre essa data e ... [*data de aplicação do presente regulamento*], as obrigações dos organismos notificados nos termos dos artigos 31.º a 46.º são aplicáveis unicamente aos organismos que apresentem um pedido de designação em conformidade com o artigo 34.º;
  - c) o artigo 97.º é aplicável a partir de ... [*doze meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*];
  - d) o artigo 100.º é aplicável a partir de ... [*dezoito meses antes da data de aplicação do presente regulamento*];
  - e) para os dispositivos da classe D, o artigo 24.º, n.º 4, é aplicável a partir de ... [*seis anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*]. Para os dispositivos da classe B e da classe C, o artigo 24.º, n.º 4, é aplicável a partir de ... [*oito anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*]. Para os dispositivos da classe A, o artigo 24.º, n.º 4, é aplicável a partir de ... [*dez anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*];
  - f) sem prejuízo das obrigações da Comissão nos termos do artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/...<sup>\*</sup>, se, devido a circunstâncias que não poderiam ter sido previstas com razoabilidade aquando da elaboração do plano referido no artigo 34.º, n.º 1, desse regulamento, a Eudamed não estiver plenamente operacional em ... [*cinco anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], as obrigações e os requisitos respeitantes à Eudamed são aplicáveis a partir da data correspondente a seis meses após a data de publicação do aviso a que se refere o artigo 34.º, n.º 3, do referido regulamento. As disposições referidas no período que precede são:
    - Artigo 26.º,
    - Artigo 28.º,
    - Artigo 29.º,
    - Artigo 36.º, n.º 2, segundo período,
    - Artigo 38.º, n.º 10,
    - Artigo 39.º, n.º 2,
    - Artigo 40.º, n.º 12, segundo parágrafo,
    - Artigo 42.º, n.º 7, alíneas d) e e),
    - Artigo 49.º, n.º 2,
    - Artigo 50.º, n.º 1,
    - Artigos 66.º a 73.º,
    - Artigo 74.º, n.ºs 1 a 13,
    - Artigos 75.º a 77.º,
    - Artigo 81.º, n.º 2,
    - Artigos 82.º e 83.º,
    - Artigo 84.º, n.ºs 5 e 7 e n.º 8, terceiro parágrafo,
    - Artigo 85.º,
    - Artigo 88.º, n.ºs 4, 7 e 8,

<sup>\*</sup> Número do regulamento constante do doc. 10728/16.

- Artigo 90.º, n.os 2, e 4,
- Artigo 92.º, n.º 2, último período,
- Artigo 94.º, n.º 4, e
- Artigo 110.º, n.º 3, primeiro parágrafo, segundo período.

Até que a Eudamed esteja plenamente operacional, as disposições correspondentes da Diretiva 98/79/CE continuam a ser aplicáveis para efeitos do cumprimento das obrigações estabelecidas enumeradas no primeiro parágrafo da presente alínea relativamente ao intercâmbio de informações, incluindo, nomeadamente, de informações relativamente aos estudos de desempenho, à notificação no âmbito da vigilância, ao registo de dispositivos e de operadores económicos e às notificações de certificados;

- g) o procedimento previsto no artigo 74.º é aplicável a partir de ... [*dez anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*] sem prejuízo do artigo 74.º, n.º 14;
- h) o artigo 110.º, n.º 10, é aplicável a partir de ... [*dois anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

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

Feito em ..., em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

---

## ANEXOS

- I Requisitos gerais de segurança e desempenho
  - II Documentação técnica
  - III Documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização
  - IV Declaração UE de conformidade
  - V Marcação CE de conformidade
  - VI Informações a apresentar aquando do registo de dispositivos e operadores económicos nos termos do artigo 26.º, n.º 3, e do artigo 28.º, elementos de dados essenciais a fornecer à base de dados UDI juntamente com o UDI-DI nos termos dos artigos 25.º e 26.º, e sistema UDI
  - VII Requisitos a cumprir pelos organismos notificados
  - VIII Regras de classificação
  - IX Avaliação da conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade e na avaliação da documentação técnica
  - X Avaliação da conformidade baseada no exame de tipo
  - XI Avaliação da conformidade baseada na garantia de qualidade da produção
  - XII Certificados emitidos pelos organismos notificados
  - XIII Avaliação do desempenho, estudos de desempenho e acompanhamento de desempenho pós-comercialização
  - XIV Estudos com intervenção de desempenho clínico e outros estudos de desempenho
  - XV Tabela de correspondência
-

## ANEXO I

## Requisitos gerais de segurança e desempenho

## CAPÍTULO I

**Requisitos gerais**

1. Os dispositivos devem atingir o desempenho previsto pelo fabricante e ser concebidos e fabricados de tal modo que, em condições normais de utilização, se adequem à finalidade prevista. Devem ser seguros e eficazes e não podem comprometer o quadro clínico nem a segurança dos doentes, nem tão pouco a segurança e a saúde dos utilizadores ou, se for caso disso, de outras pessoas, desde que os eventuais riscos associados à sua utilização constituam riscos aceitáveis quando ponderados pelo benefício proporcionado aos doentes e sejam compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança, atendendo ao estado atual dos conhecimentos geralmente reconhecido.

2. O requisito previsto no presente anexo para reduzir tanto quanto possível os riscos é entendido na aceção de reduzir tanto quanto possível os riscos sem afetar adversamente a relação benefício-risco.

3. O fabricante deve estabelecer, aplicar, documentar e manter um sistema de gestão de risco.

A gestão de risco deve ser entendida como um processo iterativo contínuo ao longo de todo o ciclo de vida de um dispositivo que requer uma atualização sistemática. Quando aplicar a gestão de risco, o fabricante deve:

- a) estabelecer e documentar um plano de gestão de risco para cada dispositivo;
- b) identificar e analisar os perigos conhecidos e previsíveis associados a cada dispositivo;
- c) estimar e avaliar os riscos associados à utilização prevista e que ocorram durante a mesma e durante uma má utilização razoavelmente previsível;
- d) eliminar ou controlar os riscos referidos na alínea c) de acordo com os requisitos da secção 4;
- e) avaliar o impacto das informações da fase de produção, nomeadamente do sistema de monitorização pós-comercialização, sobre os perigos e a frequência com que podem ocorrer, as estimativas dos riscos que lhes estão associados, bem como sobre o risco global, a relação benefício-risco e a aceitabilidade do risco; e
- f) com base na avaliação do impacto das informações referidas na alínea e), se necessário, alterar as medidas de controlo em consonância com os requisitos da secção 4.

4. As medidas de controlo do risco adotadas pelo fabricante na conceção e fabrico dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao estado atual dos conhecimentos geralmente reconhecido. Para reduzir os riscos, o fabricante deve geri-los de modo a que o risco residual associado a cada perigo, bem como o risco residual global, seja considerado aceitável. Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante deve, pela seguinte ordem de prioridade:

- a) eliminar ou reduzir tanto quanto possível os riscos através de uma conceção e fabrico seguros;
- b) se for caso disso, tomar medidas de proteção adequadas, incluindo sistemas de alarme, se necessário, para os riscos que não possam ser eliminados; e
- c) fornecer aos utilizadores informações de segurança (advertências/precauções/contraindicações) e, se for caso disso, ministrar-lhes formação.

O fabricante deve informar os utilizadores de eventuais riscos residuais.

5. Ao eliminar ou reduzir os riscos associados a erros de utilização, o fabricante deve:

- a) reduzir, tanto quanto possível, os riscos associados às características ergonómicas do dispositivo e ao meio em que este se destina a ser utilizado (conceção tendo em conta a segurança do doente); e
- b) atender aos conhecimentos técnicos, à experiência, à educação, à formação e ao ambiente de utilização, se for caso disso, bem como às condições clínicas e físicas dos utilizadores previstos (conceção para leigos, profissionais, portadores de deficiência ou outros utilizadores).

6. As características e o desempenho do dispositivo não podem ser afetados adversamente a ponto de comprometer a saúde ou a segurança dos doentes ou dos utilizadores e, se for caso disso, de outras pessoas durante a vida útil do dispositivo indicada pelo fabricante, quando o dispositivo for submetido a *stress* suscetível de ocorrer em condições normais de utilização e tiver sido corretamente mantido em conformidade com as instruções do fabricante.
7. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que as suas características e desempenho durante a utilização prevista não sejam afetados adversamente durante o transporte e armazenamento, por exemplo, por variações de temperatura e humidade, tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.
8. Todos os riscos conhecidos e previsíveis e quaisquer efeitos indesejáveis devem ser minimizados e ser aceitáveis, quando ponderados em relação aos benefícios potenciais avaliados que para os doentes e/ou utilizadores advêm do desempenho previsto do dispositivo em condições normais de utilização.

## CAPÍTULO II

### **Requisitos relativos ao desempenho, à conceção e ao fabrico**

9. Características de desempenho
  - 9.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a que se adequem aos fins referidos no artigo 2.º, ponto 2, especificados pelo fabricante, bem como ao desempenho esperado atendendo ao estado atual dos conhecimentos geralmente reconhecido. Os dispositivos devem alcançar os desempenhos declarados pelo fabricante, designadamente e sempre que aplicável:
    - a) o desempenho analítico, como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (enviesamento), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e da precisão), limites de deteção e quantificação, intervalo de medição, linearidade, limiar de resposta (*cut-off*), incluindo a determinação de critérios adequados para a colheita e manuseamento de amostras e controlo das interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas, reações cruzadas; e
    - b) o desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de probabilidade, valores esperados em populações normais e afetadas.
  - 9.2. As características de desempenho dos dispositivos devem manter-se durante a vida útil indicada pelo fabricante.
  - 9.3. Quando o desempenho dos dispositivos depender da utilização de calibradores e/ou de materiais de controlo, a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e/ou materiais de controlo deve ser assegurada por intermédio de procedimentos de medição de referência adequados e/ou de materiais de referência de grau metrológico superior adequados. Quando disponível, a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e aos materiais de controlo deve ser assegurada por intermédio de materiais de referência certificados ou procedimentos de medição de referência.
  - 9.4. As características e o desempenho dos dispositivos devem ser especificamente verificados sempre que possam ser afetados caso os dispositivos sejam utilizados em condições normais para a utilização prevista, nomeadamente:
    - a) no caso dos dispositivos de autodiagnóstico: o desempenho obtido por leigos;
    - b) no caso dos dispositivos para diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*): o desempenho obtido nos ambientes relevantes (por exemplo, domicílio do doente, unidades de urgência, ambulâncias).
10. Propriedades químicas, físicas e biológicas
  - 10.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar que são respeitadas as características e cumpridos os requisitos de desempenho referidos no capítulo I.

Deve prestar-se especial atenção à possível diminuição do desempenho analítico devido à incompatibilidade física e/ou química entre os materiais utilizados e as amostras, o analito ou o marcador a detetar (tais como tecidos biológicos, células, fluidos corporais e microrganismos), atendendo à finalidade prevista dos dispositivos.
  - 10.2. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a minimizar os riscos decorrentes de contaminantes e resíduos a que estão expostos, por um lado, os doentes, atendendo à finalidade prevista do dispositivo, e, por outro, o pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização dos dispositivos. Deve prestar-se especial atenção aos tecidos expostos a tais contaminantes e resíduos, bem como à duração e frequência da exposição.

- 10.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir para um nível tão baixo quanto razoavelmente exequível os riscos colocados por substâncias ou partículas, incluindo detritos de desgaste, produtos de degradação e resíduos de processos de transformação, suscetíveis de se libertar do dispositivo. Deve prestar-se especial atenção às substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR, sigla inglesa de *carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction*), nos termos do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, e às substâncias que apresentem propriedades disruptoras do sistema endócrino, em relação às quais exista evidência científica de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana, identificadas de acordo com o procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.
- 10.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível, os riscos derivados da entrada não intencional de substâncias para dentro do dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do ambiente em que se destina a ser utilizado.
11. Infecção e contaminação microbiana
- 11.1. Os dispositivos e os seus processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infeção para utilizadores e, se for caso disso, para outras pessoas. A conceção do dispositivo deve:
- a) permitir um manuseamento fácil e seguro;
  - b) reduzir, tanto quanto possível, qualquer fuga microbiana proveniente do dispositivo e/ou exposição microbiana durante a utilização;
- e, se necessário,
- c) impedir a contaminação microbiana do dispositivo no decurso da utilização, bem como, no caso dos recipientes para amostras, o risco de contaminação da amostra.
- 11.2. Os dispositivos cujo rótulo indique que são estéreis ou possuem um estado microbiano específico devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a assegurar que a sua esterilidade ou o seu estado microbiano se mantêm ao serem transportados e armazenados nas condições especificadas pelo fabricante até que a embalagem seja aberta na altura da utilização, a não ser que a embalagem que mantêm a sua esterilidade ou o seu estado microbiano seja danificada.
- 11.3. Os dispositivos cujo rótulo indique que são estéreis devem ser processados, fabricados, embalados e esterilizados por meio de métodos validados adequados.
- 11.4. Os dispositivos que se destinem a ser esterilizados devem ser fabricados e embalados em condições e instalações adequadas e controladas.
- 11.5. Os sistemas de embalagem para dispositivos não estéreis devem garantir a integridade e a limpeza do produto e, se os dispositivos se destinarem a ser esterilizados antes da utilização, reduzir ao mínimo o risco de contaminação microbiana; o sistema de embalagem deve ser adequado, tendo em conta o método de esterilização indicado pelo fabricante.
- 11.6. A rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir dispositivos idênticos ou semelhantes colocados no mercado sob condição estéril e não estéril, adicionalmente à utilização do símbolo para indicar que se trata de um dispositivo estéril.
12. Dispositivos que incluam como parte integrante materiais de origem biológica

Quando os dispositivos incluírem tecidos, células e substâncias de origem animal, humana ou microbiana, a seleção das fontes, o processamento, a conservação, a análise e o manuseamento de tecidos, células e substâncias dessas origens e os procedimentos de controlo devem efetuar-se de modo a garantir a segurança dos utilizadores ou de outras pessoas.

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

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 136 de 29.5.2007, p. 3).

13. Construção de dispositivos e interação com o seu ambiente
- 13.1. Se o dispositivo se destinar a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de conexão, deve ser seguro e não prejudicar o desempenho especificado dos dispositivos. Qualquer restrição de utilização aplicável a esses conjuntos deve ser indicada no rótulo e/ou nas instruções de utilização.
- 13.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível:
- a) os riscos de lesão relacionados com as características físicas dos dispositivos, incluindo com a relação volume/pressão, as características dimensionais e, se for caso disso, as características ergonómicas;
  - b) os riscos relacionados com influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, tais como campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descargas eletrostáticas, radiação associada a procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico, pressão, humidade, temperatura, variações de pressão e aceleração ou interferência das radiofrequências;
  - c) os riscos associados à utilização dos dispositivos quando entram em contacto com materiais, líquidos e substâncias, incluindo gases, a que são expostos em condições normais de utilização;
  - d) os riscos associados à eventual interação negativa entre o *software* e o ambiente informático no qual funciona e interage;
  - e) os riscos de entrada acidental de substâncias nos dispositivos;
  - f) o risco de identificação incorreta de amostras e o risco de resultados erróneos devido, nomeadamente, à natureza confusa dos códigos de cor e/ou numéricos e/ou de caracteres apostos nos recipientes para amostras, nas partes amovíveis e/ou nos acessórios utilizados com os dispositivos para realizar o teste ou ensaio conforme previsto;
  - g) os riscos de qualquer interferência previsível com outros dispositivos.
- 13.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em condição de falha única. Deve ser prestada especial atenção aos dispositivos cuja utilização prevista inclua a exposição a substâncias inflamáveis ou explosivas ou que favoreçam a combustão ou a associação com tais substâncias.
- 13.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a que a regulação, a calibração e a manutenção possam ser feitas com segurança e eficácia.
- 13.5. Os dispositivos que funcionam em conjunto com outros dispositivos ou produtos devem ser concebidos e fabricados de modo a que a interoperabilidade e a compatibilidade sejam fiáveis e seguras.
- 13.6. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a facilitar a sua eliminação segura e a eliminação segura de resíduos deles provenientes pelos utilizadores ou outras pessoas. Para o efeito, os fabricantes devem identificar e testar procedimentos e medidas que possibilitem a eliminação segura dos seus dispositivos após utilização. Esses procedimentos devem estar descritos nas instruções de utilização.
- 13.7. As escalas de medição, monitorização e leitura (incluindo as alterações de cor e outras indicações visuais) devem ser concebidas e fabricadas de acordo com princípios ergonómicos, tendo em conta a finalidade prevista, os utilizadores e as condições ambientais em que os dispositivos se destinam a ser utilizados.
14. Dispositivos com função de medição
- 14.1. Os dispositivos com uma função principal de medição analítica devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar um desempenho analítico adequado nos termos do anexo I, secção 9.1, alínea a), tendo em conta a finalidade prevista do dispositivo.
- 14.2. As medições feitas por dispositivos com função de medição devem ser expressas em unidades legais, nos termos do disposto na Diretiva 80/181/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Diretiva 80/181/CEE do Conselho, de 20 de dezembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às unidades de medida e que revoga a Diretiva 71/354/CEE (JO L 39 de 15.2.1980, p. 40).

15. Proteção contra radiações
  - 15.1. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que a exposição de utilizadores ou outras pessoas a radiações (intencionais, não intencionais, parasitas ou difusas) seja tanto quanto possível reduzida, de forma compatível com a finalidade prevista, sem, no entanto, restringir a aplicação dos níveis especificados adequados para fins de diagnóstico.
  - 15.2. Caso os dispositivos se destinem a emitir radiação ionizante e/ou não ionizantes perigosas ou potencialmente perigosas, devem ser, na medida do possível:
    - a) concebidos e fabricados por forma a assegurar que as características e a quantidade da radiação emitida podem ser controladas e/ou reguladas; e
    - b) equipados com visores e/ou advertências sonoras de tais emissões.
  - 15.3. As instruções de funcionamento dos dispositivos que emitem radiações perigosas ou potencialmente perigosas devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de proteção dos utilizadores e a maneira de evitar o uso indevido e de reduzir, tanto quanto possível e adequado, os riscos inerentes à instalação. Devem especificar-se igualmente as informações sobre os ensaios de aceitação e de desempenho, os critérios de aceitação e o procedimento de manutenção.
16. Sistemas eletrónicos programáveis — dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis e *software* que constituam por si mesmos um dispositivo
  - 16.1. Os dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis, incluindo *software*, ou o *software* que constituam por si mesmos um dispositivo, devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o desempenho de acordo com a sua utilização prevista. Caso se verifique uma condição de falha única, devem ser adotadas medidas adequadas para eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, os riscos ou a diminuição do desempenho que daí possam advir.
  - 16.2. No respeitante aos dispositivos que incorporem *software* ou ao *software* que constituam por si mesmos um dispositivo, o *software* deve ser desenvolvido e fabricado de acordo como estado atual dos conhecimentos, tendo em conta os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão de risco, incluindo a segurança das informações, da verificação e da validação.
  - 16.3. O *software* a que se refere a presente secção e que se destina a ser utilizado em conjunto com plataformas informáticas móveis deve ser concebido e fabricado tendo em conta as características específicas da plataforma móvel (por exemplo, tamanho e contraste do ecrã) e os fatores externos relacionados com a sua utilização (ambiente variável no que respeita ao nível de luz ou de ruído).
  - 16.4. Os fabricantes devem indicar os requisitos mínimos em matéria de *hardware*, características das redes informáticas e medidas de segurança informática, nomeadamente proteção contra o acesso não autorizado, necessários para que o *software* funcione conforme pretendido.
17. Dispositivos ligados a uma fonte de energia ou com ela equipados.
  - 17.1. No que respeita aos dispositivos ligados a uma fonte de energia ou com ela equipados, caso se verifique uma condição de falha única, devem ser adotadas medidas adequadas para eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, os riscos que daí possam advir.
  - 17.2. Os dispositivos que incorporem uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte e de um aviso ou indicação adequada para o caso de a capacidade de fornecimento de energia se tornar crítica. Se necessário, esse aviso ou indicação deve ser dada antes de o fornecimento de energia se tornar crítico.
  - 17.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível, os riscos decorrentes da criação de interferências eletromagnéticas suscetíveis de prejudicar o funcionamento do dispositivo em causa ou de outros dispositivos ou equipamentos instalados no ambiente previsto.
  - 17.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar um nível de imunidade intrínseca às interferências eletromagnéticas que permita que funcionem conforme previsto.
  - 17.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, riscos de choques elétricos acidentais em utilizadores ou outras pessoas, tanto em condições normais de utilização como em condição de falha única, desde que os dispositivos sejam instalados e mantidos de acordo com as indicações do fabricante.

18. Proteção contra riscos mecânicos e térmicos

- 18.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger os utilizadores e outras pessoas contra riscos mecânicos.
- 18.2. Os dispositivos devem ser suficientemente estáveis nas condições de funcionamento previstas. Os dispositivos devem ser adequados para resistir aos esforços inerentes ao ambiente de trabalho previsto e manter essa resistência durante o tempo de vida útil previsto dos dispositivos, na condição de se respeitarem todos os requisitos em matéria de inspeções e de manutenção indicados pelo fabricante.
- 18.3. Quando existam riscos devidos à presença de partes móveis, riscos devidos a rutura ou desprendimento, ou fuga de substâncias, devem ser incorporados meios de proteção apropriados.

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

- 18.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo possível os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução das vibrações, especialmente na fonte, a menos que as vibrações façam parte do desempenho especificado.
- 18.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo possível os riscos decorrentes do ruído emitido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído, especialmente na fonte, a menos que o ruído faça parte do desempenho especificado.
- 18.6. Os terminais e dispositivos de conexão a fontes de energia elétrica, gás, ou de energia hidráulica ou pneumática que tenham de ser manipulados por utilizadores ou outras pessoas devem ser concebidos e construídos por forma a reduzir ao mínimo todos os riscos possíveis.
- 18.7. Os erros suscetíveis de serem cometidos na altura da montagem ou remontagem de determinadas peças e que possam constituir uma fonte de risco devem ser impossibilitados pela conceção e construção dessas peças ou, se tal não for possível, por informações que figurem nas próprias peças e/ou nos seus invólucros.

As mesmas informações devem figurar nos elementos móveis e/ou nos seus invólucros quando for necessário conhecer o sentido do movimento para evitar qualquer risco.

- 18.8. Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos (excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou a atingir determinadas temperaturas) e o meio circundante não podem atingir temperaturas potencialmente perigosas.
19. Proteção contra os riscos decorrentes de dispositivos destinados a autodiagnóstico ou a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*)
- 19.1. Os dispositivos destinados a autodiagnóstico ou a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*) devem ser concebidos e fabricados por forma a terem um desempenho adequado à sua finalidade prevista, tendo em conta as competências e os meios à disposição dos utilizadores previstos, bem como os efeitos resultantes das variações razoavelmente previsíveis da sua destreza e ambiente. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser fáceis de compreender e de aplicar pelos utilizadores previstos, de modo a que possam interpretar corretamente o resultado obtido com o dispositivo e a fim de evitar informações enganosas. No caso de diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*), as informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem indicar claramente o nível de formação, qualificações e/ou experiência exigidas do utilizador.
- 19.2. Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico ou a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*) devem ser concebidos e fabricados por forma a:
- garantir que o dispositivo pode ser utilizado de forma segura e exata pelo utilizador previsto, em todas as fases do procedimento, se necessário após formação e informação adequadas; e
  - reduzir, tanto quanto possível, o risco de os utilizadores previstos cometerem erros no manuseamento do dispositivo e, se aplicável, da amostra, bem como na interpretação dos resultados.
- 19.3. Os dispositivos destinados a autodiagnóstico e a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*) devem, se exequível, incluir um procedimento mediante o qual o utilizador previsto:
- possa verificar, aquando da utilização, se o dispositivo tem o desempenho pretendido pelo fabricante; e
  - seja avisado se o dispositivo não der resultados válidos.

## CAPÍTULO III

**Requisitos relativos às informações fornecidas com o dispositivo**

## 20. Rótulo e instruções de utilização

## 20.1. Requisitos gerais relativos às informações fornecidas pelo fabricante

Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias à identificação do dispositivo e do seu fabricante e das informações de segurança e de desempenho que sejam relevantes para os utilizadores ou outras pessoas, consoante o caso. Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização, e, se o fabricante tiver um sítio *web*, devem ser disponibilizadas e atualizadas nesse sítio *web*, atendendo aos seguintes aspetos:

- a) o meio, formato, conteúdo, legibilidade e localização do rótulo e das instruções de utilização devem ser adequados ao dispositivo específico e à sua finalidade prevista, bem como aos conhecimentos técnicos, experiência, educação ou formação dos utilizadores a que se destinam. As instruções de utilização devem, em especial, estar escritas em termos facilmente compreensíveis para os utilizadores previstos e eventualmente ser complementadas com desenhos e diagramas;
- b) as informações exigidas no rótulo devem constar do próprio dispositivo. Caso tal não seja exequível ou adequado, as informações, parciais ou totais, podem constar da embalagem de cada unidade. Se a rotulagem completa de cada unidade não for exequível, as informações devem constar da embalagem de múltiplos dispositivos;
- c) os rótulos devem ser fornecidos num formato para leitura humana, podendo ser complementados com informações de leitura automática, como a identificação por radiofrequências (RFID, sigla inglesa de *radio frequency identification*) ou códigos de barras;
- d) os dispositivos devem ser fornecidos com as correspondentes instruções de utilização. No entanto, em casos excecionais e devidamente justificados, podem não ser necessárias instruções de utilização, ou podem ser abreviadas, caso o dispositivo possa ser usado de forma segura, conforme pretendido pelo fabricante, sem quaisquer instruções de utilização;
- e) caso sejam fornecidos vários dispositivos, com exceção dos dispositivos destinados a autodiagnóstico ou a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*), a um só utilizador e/ou a um só local, pode fornecer-se um único exemplar das instruções, se com tal concordar o comprador, que poderá sempre solicitar o fornecimento gratuito de mais exemplares;
- f) se o dispositivo se destinar a ser utilizado unicamente por profissionais, as instruções de utilização podem ser fornecidas aos utilizadores sem ser em suporte papel (por exemplo, em formato eletrónico), exceto quando o dispositivo se destinar a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*);
- g) os riscos residuais a comunicar aos utilizadores e/ou a outras pessoas devem ser incluídos como limitações, contra-indicações, precauções ou advertências nas informações fornecidas pelo fabricante;
- h) sempre que adequado, as informações fornecidas pelo fabricante devem ser apresentadas sob a forma de símbolos internacionalmente reconhecidos, tendo em conta os utilizadores previstos. Os símbolos e cores de identificação eventualmente utilizados devem ser conformes com as normas harmonizadas ou com as especificações comuns. Na falta de normas harmonizadas ou de especificações comuns, os símbolos e cores devem ser descritos na documentação fornecida com o dispositivo;
- i) no caso de dispositivos que contenham substâncias ou misturas suscetíveis de serem consideradas perigosas, dadas a natureza e quantidade dos seus constituintes e a forma em que estão presentes, são aplicáveis os pictogramas de perigo e os requisitos de rotulagem relevantes previstos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se não houver espaço suficiente para apor todas estas informações no próprio dispositivo ou no seu rótulo, os pictogramas de perigo relevantes devem ser colocados no rótulo e as restantes informações requeridas pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 devem constar das instruções de utilização;
- j) aplicam-se as disposições do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para a ficha de dados de segurança, a menos que todas as informações relevantes adequadas constem já das instruções de utilização.

## 20.2. Informações constantes do rótulo

O rótulo deve ostentar todos os seguintes elementos:

- a) o nome ou o nome comercial do dispositivo;
- b) as informações estritamente necessárias para que os utilizadores identifiquem o dispositivo e, caso não seja óbvio para os utilizadores, a finalidade prevista do dispositivo;

- c) o nome, nome comercial registado ou marca registada do fabricante e o endereço da sua sede ou domicílio profissional;
- d) se o fabricante tiver a sua sede ou domicílio profissional fora da União, o nome do seu mandatário e o endereço da sede ou domicílio profissional do mandatário;
- e) a indicação de que o dispositivo é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, ou, se o dispositivo for um «dispositivo para estudos de desempenho», a indicação desse facto;
- f) o número de lote ou o número de série do dispositivo, precedido das palavras «NÚMERO DE LOTE» ou «NÚMERO DE SÉRIE» ou de um símbolo equivalente, conforme adequado;
- g) o suporte da UDI referido no artigo 24.º, e no anexo VI, parte C;
- h) uma indicação inequívoca da data-limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, sem degradação de desempenho, expressa pelo menos em ano, mês e, se relevante, dia, por essa ordem;
- i) se não houver indicação da data até à qual o dispositivo pode ser utilizado em condições de segurança, a data de fabrico. A data de fabrico pode fazer parte do número de lote ou número de série, desde que seja claramente identificável;
- j) se relevante, indicação da quantidade líquida do conteúdo, expressa em termos de peso ou volume, contagem numérica ou qualquer combinação destes dados ou outros termos que reflitam com exatidão o conteúdo da embalagem;
- k) a indicação de quaisquer condições especiais de armazenamento e/ou manuseamento aplicáveis;
- l) se for caso disso, indicação do estado estéril do dispositivo e do método de esterilização ou uma declaração indicando qualquer estado microbiano ou estado de limpeza especiais;
- m) advertências ou precauções a tomar que devam ser imediatamente levadas ao conhecimento dos utilizadores do dispositivo e de outras pessoas. Estas informações podem ser reduzidas ao mínimo, caso em que as instruções de utilização devem conter informações mais pormenorizadas, tendo em conta os utilizadores previstos;
- n) se as instruções de utilização do dispositivo não forem fornecidas em suporte de papel, em conformidade com a secção 20.1, alínea f), uma referência à sua acessibilidade (ou disponibilidade) e, se aplicável, ao endereço do sítio web no qual podem ser consultadas;
- o) se aplicável, quaisquer instruções de funcionamento/utilização especiais;
- p) se o dispositivo se destinar a uso único, a indicação desse facto. A indicação do fabricante sobre o uso único deve ser uniforme em toda a União;
- q) se o dispositivo se destinar a autodiagnóstico ou a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*), indicação desse facto;
- r) se os ensaios rápidos não se destinarem a autodiagnóstico ou a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*), a indicação explícita dessa exclusão;
- s) quando os kits do dispositivo incluírem reagentes e artigos individuais disponibilizados enquanto dispositivos separados, cada um desses dispositivos deve cumprir os requisitos de rotulagem contidos na presente secção e os requisitos previstos no presente regulamento;
- t) os dispositivos e os componentes separados, devem, se aplicável, ser identificados em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de todas as ações adequadas para detetar quaisquer riscos potenciais decorrentes dos dispositivos e componentes destacáveis. Se for exequível e adequado, as informações devem figurar no próprio dispositivo e/ou, se for caso disso, na embalagem comercial.
- u) o rótulo de dispositivos para autodiagnóstico deve ostentar as seguintes informações:
  - i) o tipo de amostra(s) exigida(s) para a realização do teste (por exemplo, sangue, urina ou saliva),
  - ii) a necessidade de materiais complementares para o teste funcionar corretamente,
  - iii) dados de contacto para obter mais aconselhamento e assistência.

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

### 20.3. Informações constantes da embalagem que mantém a esterilidade do dispositivo («embalagem estéril»):

Da embalagem estéril devem constar os seguintes elementos:

- a) uma indicação que permita que a embalagem estéril seja reconhecida como tal;
- b) a indicação de que o dispositivo está no estado estéril;

- c) o método de esterilização;
- d) o nome e o endereço do fabricante;
- e) a descrição do dispositivo;
- f) a indicação do mês e do ano de fabrico;
- g) uma indicação inequívoca da data-limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo menos em ano, mês e, se relevante, dia, por essa ordem;
- h) uma indicação para consultar as instruções de utilização a fim de saber o que fazer se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido inadvertidamente aberta antes da utilização.

#### 20.4. Informações constantes das instruções de utilização

##### 20.4.1. As instruções de utilização devem conter todos os seguintes elementos:

- a) o nome ou o nome comercial do dispositivo;
- b) as informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar de forma inequívoca o dispositivo;
- c) a finalidade prevista do dispositivo;
  - i) o que é detetado e/ou medido,
  - ii) a sua função [p. ex., rastreio, monitorização, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico, prognóstico, previsão, testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*)],
  - iii) as informações específicas que se pretende fornecer nos seguintes contextos:
    - um estado fisiológico ou patológico,
    - incapacidades físicas ou mentais congénitas,
    - a predisposição para um estado clínico ou uma doença,
    - a determinação da segurança e da compatibilidade com potenciais recetores,
    - a previsão da resposta ou das reações a um tratamento,
    - a definição ou monitorização de medidas terapêuticas;
  - iv) se é automatizado ou não,
  - v) se é qualitativo, semiquantitativo ou quantitativo,
  - vi) o tipo de amostras exigidas,
  - vii) se aplicável, a população a testar, e
  - viii) no caso dos testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), a denominação comum internacional (DCI) do medicamento associado para o qual é um teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*);
- d) a indicação de que o dispositivo é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, ou, se o dispositivo for um «dispositivo para estudos de desempenho», a indicação desse facto;
- e) o utilizador previsto, conforme adequado (p. ex., utilização para autodiagnóstico ou para diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*) e utilização por profissionais de laboratórios, profissionais de saúde);
- f) o princípio do teste;
- g) a descrição dos calibradores e controlos, e eventuais restrições na sua utilização (p. ex.: adequados apenas para um instrumento dedicado);
- h) a descrição dos reagentes, e eventuais restrições na sua utilização (p. ex.: adequados apenas para um instrumento dedicado) e a composição do produto reagente em termos da natureza e quantidade ou concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) do(s) reagente(s) ou kit, bem como a indicação, se for caso disso, de que o dispositivo contém outros ingredientes que poderão influenciar a medição;
- i) A lista dos materiais fornecidos e a lista dos materiais especiais exigidos mas não fornecidos;

- j) em relação aos dispositivos que se destinam a ser utilizados juntamente com, ou instalados ou conectados a, outros dispositivos e/ou equipamento para fins gerais:
- informações de identificação desses dispositivos ou equipamento, a fim de se obter uma combinação validada e segura, incluindo as principais características de desempenho, e/ou
  - informações sobre quaisquer restrições conhecidas relacionadas com combinações de dispositivos e equipamento;
- k) a indicação de quaisquer condições especiais de armazenamento (p. ex., temperatura, luz, humidade, etc.) e/ou de manuseamento aplicáveis;
- l) a estabilidade durante a utilização, que pode incluir as condições de armazenamento, e o prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária, bem como as condições de armazenamento e a estabilidade das soluções de trabalho, sempre que relevante;
- m) se o dispositivo for fornecido no estado estéril, indicação do seu estado, do método de esterilização e instruções para o caso de ser danificada a embalagem que garante a esterilidade antes da utilização;
- n) informações que permitam que os utilizadores estejam ao corrente de todas as advertências, precauções, medidas a tomar e limitações de utilização relativamente ao dispositivo. Essas informações devem abranger, consoante o caso:
- i) advertências, precauções e/ou medidas a tomar em caso de avaria do dispositivo ou da sua degradação, sugeridas por alterações na sua aparência, suscetíveis de afetar o seu desempenho,
  - ii) advertências, precauções e/ou medidas a tomar no que respeita à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, tais como campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descargas eletrostáticas, radiação associada a procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico, pressão, humidade ou temperatura,
  - iii) advertências, precauções e/ou medidas a tomar no que respeita aos riscos de interferência colocados pela presença razoavelmente previsível do dispositivo durante determinadas investigações de diagnóstico, avaliações, tratamentos terapêuticos ou outros procedimentos específicos, tais como interferência eletromagnética emitida pelo dispositivo e que afeta outro equipamento,
  - iv) precauções relacionadas com materiais incorporados no dispositivo que contenham ou sejam constituídos por substâncias CMR ou substâncias disruptoras do sistema endócrino ou sejam suscetíveis de provocar sensibilização ou uma reação alérgica em doentes ou utilizadores,
  - v) se o dispositivo se destinar a uso único, a indicação desse facto. A indicação do fabricante sobre o uso único deve ser uniforme em toda a União,
  - vi) caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os procedimentos adequados para a sua reutilização, incluindo a limpeza, desinfeção, descontaminação, acondicionamento, e, se for caso disso, o método validado de reesterilização. Devem fornecer-se informações que permitam determinar o momento em que o dispositivo deve deixar de ser reutilizado, por exemplo sinais de degradação do material ou número máximo de reutilizações permitidas;
- o) advertências e/ou precauções relacionados com material potencialmente infeccioso incluído no dispositivo;
- p) se relevante, requisitos para instalações especiais, tais como ambiente de sala limpa ou formação especial, tais como segurança contra radiações, ou qualificações especiais dos utilizadores previstos;
- q) condições para a colheita, manuseamento e preparação da amostra;
- r) informação pormenorizada sobre o tratamento ou manuseamento preparatórios do dispositivo antes de este estar pronto a ser utilizado, tais como esterilização, montagem final, calibração, etc., para que o dispositivo seja utilizado conforme pretendido pelo fabricante;
- s) as informações necessárias para verificar se o dispositivo está corretamente instalado e pronto para um desempenho seguro, conforme pretendido pelo fabricante, em conjugação com os seguintes elementos, consoante o caso:
- informação pormenorizada sobre a natureza e frequência da manutenção preventiva e periódica, incluindo limpeza e desinfeção,
  - identificação de eventuais componentes consumíveis e do modo de os substituir,

- informações referentes as calibrações necessárias para garantir que o dispositivo funciona corretamente e em condições de segurança durante o tempo de vida útil pretendido,
  - métodos de mitigação dos riscos para as pessoas que procedem à instalação, à calibração e a à manutenção nos dispositivos;
- t) se aplicável, recomendações sobre procedimentos de controlo de qualidade;
- u) a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, incluindo a identificação de materiais de referência e/ou procedimentos de medição de referência de grau superior aplicados, e informações relativas à variação máxima (admitida pelo fabricante) entre lotes fornecidas com valores e unidades de medida relevantes;
- v) procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados e, se for pertinente, se devem ser considerados testes de confirmação; se aplicável, as instruções de utilização devem ser acompanhadas de informações relativas à variação entre lotes fornecidas com valores e unidades de medida relevantes;
- w) as características do desempenho analítico, tais como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (enviesamento), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e da precisão), limites de deteção e intervalo de medição, (informações necessárias para o controlo das interferências conhecidas pertinentes, reações cruzadas e limitações do método), intervalo de medição, linearidade e informações sobre a utilização pelo utilizador de procedimentos e materiais de medição de referência disponíveis;
- x) as características do desempenho clínico, como definidas na secção 9.1 do presente anexo;
- y) a abordagem matemática com base na qual se efetua o cálculo do resultado analítico;
- z) se relevante, características do desempenho clínico, como o valor-limite, a sensibilidade diagnóstica e especificidade diagnóstica, o valor preditivo positivo e negativo;
- a-A) se relevante, intervalos de referência em populações normais e afetadas;
- a-B) informações sobre substâncias interferentes ou limitações (p. ex., sinais visuais de hiperlipidemia ou hemólise, idade da amostra) suscetíveis de afetar o desempenho do dispositivo;
- a-C) advertências ou precauções a tomar a fim de facilitar a eliminação segura do dispositivo, seus acessórios e consumíveis com ele utilizados, se for o caso. Essas informações devem abranger, consoante o caso:
- i) perigos de infeção ou microbianos, por exemplo, consumíveis contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana,
  - ii) perigos ambientais, por exemplo pilhas ou materiais que emitam níveis de radiações potencialmente perigosos,
  - iii) perigos físicos, por exemplo explosão.
- a-D) o nome, nome comercial registado ou marca registada do fabricante e o endereço da sua sede ou domicílio profissional em que pode ser contactado e a sua localização ser estabelecida, bem como o número de telefone e/ou de fax e/ou endereço de sítio *web* para obter assistência técnica;
- a-E) a data de emissão das instruções de utilização ou, caso tenham sido revistas, a data de emissão e identificador da última revisão das instruções de utilização, com clara indicação das alterações introduzidas;
- a-F) um aviso aos utilizadores de que qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos;
- a-G) quando os kits do dispositivo incluírem reagentes e artigos individuais que possam ser disponibilizados enquanto dispositivos separados, cada um desses dispositivos deve cumprir os requisitos de instruções de utilização contidos na presente secção e os requisitos previstos no presente regulamento;
- a-H) relativamente aos dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis, incluindo *software*, ou o *software* que constitua ele próprio um dispositivo, os requisitos mínimos em matéria de *hardware*, características das redes informáticas e medidas de segurança informática, incluindo proteção contra o acesso não autorizado, necessários para que o *software* funcione conforme pretendido.

20.4.2 As instruções de utilização de dispositivos destinados a autodiagnóstico devem ainda respeitar todos os seguintes princípios:

- a) devem ser dadas informações pormenorizadas sobre o procedimento de teste, incluindo quaisquer preparações de reagentes, colheita de amostras e/ou preparação e informação sobre o modo de realizar o teste e interpretar os resultados;
  - b) podem ser omitidos elementos específicos, desde que as outras informações apresentadas pelo fabricante bastem para que os utilizadores saibam como utilizar o dispositivo e compreendam o(s) resultado(s) por ele produzido(s);
  - c) a finalidade prevista do dispositivo deve fornecer informações suficientes para que os utilizadores possam compreender o contexto médico e para permitir aos utilizadores previstos fazer uma interpretação correta dos resultados;
  - d) os resultados devem ser expressos e apresentados de modo a que sejam facilmente compreensíveis pelos utilizadores previstos;
  - e) as informações devem ser acompanhadas de conselhos aos utilizadores sobre as medidas que devem tomar (em caso de resultados positivos, negativos ou indeterminados), sobre as limitações dos testes e sobre a possibilidade de resultados falsos positivos ou falsos negativos. Devem ainda ser fornecidas informações sobre os fatores que podem afetar os resultados dos testes, como a idade, o sexo, a menstruação, a infeção, o exercício, o jejum, a dieta ou a medicação;
  - f) as informações fornecidas devem incluir uma menção clara de que os utilizadores não devem adotar nenhuma decisão de carácter médico sem primeiro consultar um profissional de saúde adequado, informações sobre os efeitos e a prevalência da doença e, quando disponíveis, informações específicas ao(s) Estado(s)-Membro(s) em que o dispositivo é colocado no mercado, sobre os meios a que os utilizadores podem recorrer para obter mais aconselhamento, como linhas telefónicas nacionais de apoio, sítios *web*;
  - g) relativamente aos dispositivos de autodiagnóstico usados para monitorizar uma doença ou quadro clínico existente previamente diagnosticado, as informações devem especificar que o doente só deverá adaptar o tratamento se lhe tiver sido ministrada a formação necessária para o efeito.
-

## ANEXO II

## Documentação técnica

A documentação técnica e, se aplicável, o resumo da mesma a elaborar pelo fabricante devem ser apresentados de forma clara, organizada, facilmente pesquisável e inequívoca e incluir, em especial, os elementos descritos no presente anexo.

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

## 1.1. Descrição e especificação do dispositivo

- a) o produto ou nome comercial do produto e descrição geral do dispositivo, incluindo a finalidade prevista e os utilizadores a que se destina;
- b) o UDI-DI básico, a que se refere o anexo VI, parte C, atribuído pelo fabricante ao dispositivo em questão, assim que a identificação do dispositivo passar a ser feita com base num sistema UDI ou, em alternativa, uma identificação clara através do código do produto, número de catálogo ou outra referência inequívoca que assegure a rastreabilidade;
- c) a finalidade prevista do dispositivo, que pode incluir informações sobre:
  - i) o que deve ser detetado e/ou medido,
  - ii) a sua função, como o rastreio, a monitorização, o diagnóstico ou o auxílio ao diagnóstico, o prognóstico, a previsão, os testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*),
  - iii) a doença específica, o quadro clínico ou o fator de risco específicos que se pretende detetar, definir ou diferenciar,
  - iv) se é automatizado ou não,
  - v) se é qualitativo, semiquantitativo ou quantitativo,
  - vi) o tipo de amostras exigidas,
  - vii) se aplicável, a população a testar,
  - viii) o utilizador previsto,
  - ix) além disso, no caso de testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), a população-alvo relevante e o(s) medicamento(s) associados;
- d) a descrição do princípio do método de ensaio ou dos princípios de funcionamento do instrumento;
- e) a fundamentação para a qualificação do produto como dispositivo;
- f) a classe de risco do dispositivo e a justificação das regras de classificação aplicadas de acordo com o anexo VIII;
- g) a descrição dos componentes e, se for o caso disso, a descrição dos ingredientes reativos dos componentes relevantes, como anticorpos, antigénios, primer de ácidos nucleicos;  
e, se aplicável:
- h) a descrição dos materiais de colheita e transporte de amostras fornecidos com o dispositivo ou descrição das especificações de uso recomendadas;
- i) para os instrumentos automáticos de ensaios: a descrição das características dos ensaios adequados ou dos ensaios dedicados;
- j) para os ensaios automáticos: uma descrição das características da instrumentação adequada ou da instrumentação dedicada;
- k) uma descrição do *software* a usar com o dispositivo;
- l) uma descrição ou lista completa das várias configurações/variantes do dispositivo que se destinem a ser disponibilizadas no mercado;
- m) uma descrição dos acessórios de um dispositivo, outros dispositivos e outros produtos que não sejam dispositivos, que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo.

## 1.2. Referência a gerações anteriores e semelhantes do dispositivo

- a) uma síntese da geração anterior ou das gerações anteriores do dispositivo produzido pelo fabricante, caso existam.
- b) uma síntese dos dispositivos semelhantes identificados, disponíveis no mercado da União ou no mercado internacional, caso existam.

## 2. INFORMAÇÕES A FORNECER PELO FABRICANTE

Um conjunto completo de:

- a) rótulo ou rótulos do dispositivo ou da respetiva embalagem, como a embalagem individual, embalagem comercial ou contentor de transporte em caso de condições de gestão específicas, nas línguas aceites nos Estados-Membros onde se prevê que o dispositivo venha a ser vendido;
- b) instruções de utilização nas línguas aceites nos Estados-Membros onde se prevê que o dispositivo venha a ser vendido.

## 3. INFORMAÇÕES RELATIVAS À CONCEÇÃO E AO FABRICO

### 3.1. Informações sobre a conceção

As informações que permitam compreender as fases de conceção do dispositivo devem incluir:

- a) uma descrição dos ingredientes críticos do dispositivo, como anticorpos, antigénios, enzimas e primers de ácidos nucleicos fornecidos ou recomendados para utilizar com o dispositivo;
- b) em relação aos instrumentos, uma descrição dos principais subsistemas, tecnologia analítica, tais como os princípios de funcionamento e os mecanismos de controlo, *hardware* e *software* dedicados;
- c) em relação aos instrumentos e ao *software*, uma síntese de todo o sistema;
- d) em relação ao *software*, uma descrição da metodologia de interpretação dos dados, nomeadamente o algoritmo;
- e) em relação aos dispositivos destinados a autodiagnóstico ou a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*), uma descrição dos aspetos da conceção que os tornam adequados para esses fins.

### 3.2. Informações sobre o fabrico

- a) informações que permitam compreender os processos de fabrico, tais como produção, montagem, ensaios finais do produto e embalagem do dispositivo acabado. Devem ser fornecidas informações mais pormenorizadas para a auditoria do sistema de gestão da qualidade ou outros procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis;
- b) identificação de todos os locais, incluindo fornecedores e subcontratantes, onde se realizam atividades de fabrico.

## 4. REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

A documentação deve conter informações para demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I que se apliquem ao dispositivo tendo em conta a finalidade prevista deste, incluindo uma justificação, validação e verificação das soluções adotadas para os cumprir. A demonstração da conformidade deve incluir igualmente:

- a) os requisitos gerais de segurança e desempenho que se aplicam ao dispositivo e os motivos por que não se aplicam outros;
- b) os métodos utilizados para demonstrar a conformidade com cada requisito geral de segurança e desempenho aplicável;
- c) as normas harmonizadas, especificações comuns ou outras soluções aplicadas;
- d) a identificação precisa dos documentos controlados que comprovam a conformidade com cada norma harmonizada, especificação comum ou outro método usado para demonstrar a conformidade do dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho. As informações referidas na presente alínea devem remeter para localização dessas provas na documentação técnica completa e, se aplicável, no resumo da documentação técnica.

## 5. ANÁLISE BENEFÍCIO-RISCO E GESTÃO DE RISCO

A documentação deve conter informações sobre:

- a) a análise benefício-risco referida no anexo I, secções 1 e 8; e
- b) as soluções adotadas e os resultados da gestão de risco referida no anexo I, secção 3.

## 6. VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DO PRODUTO

A documentação deve conter os resultados e análises críticas de todas as verificações e de todos os ensaios e/ou estudos de validação realizados a fim de demonstrar a conformidade do dispositivo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e, em especial, com os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis.

Isto inclui:

### 6.1. Informações sobre o desempenho analítico do dispositivo

#### 6.1.1. Tipo de amostra

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

#### 6.1.2. Características de desempenho analítico

##### 6.1.2.1. Exatidão da medição

###### a) veracidade da medição

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

###### b) precisão da medição

Esta secção descreve os estudos de repetibilidade e reprodutibilidade.

##### 6.1.2.2. Sensibilidade analítica

Esta secção contém informações sobre a conceção e os resultados dos estudos. Deve descrever-se o tipo de amostras e a sua preparação, incluindo a matriz, os níveis de analito e o modo como esses níveis foram estabelecidos. Deve indicar-se igualmente o número de réplicas analisadas para cada concentração, assim como uma descrição dos cálculos usados para determinar a sensibilidade do ensaio.

##### 6.1.2.3. Especificidade analítica

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

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

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

- a) substâncias utilizadas para o tratamento do doente, como medicamentos;
- b) substâncias ingeridas pelo doente, como álcool ou alimentos;
- c) substâncias adicionadas durante a preparação da amostra, como conservantes ou estabilizadores;
- d) substâncias que se encontram em determinados tipos de amostra, como hemoglobina, lípidos, bilirrubina ou proteínas;
- e) analitos de estrutura semelhante, como precursores ou metabolitos ou quadros clínicos não relacionados com o que é analisado, incluindo amostras com resultados negativos para o ensaio mas positivos para um quadro clínico que pode mimetizar o que é analisado.

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

##### 6.1.2.5. Intervalo de medição do ensaio

Esta secção contém informações sobre o intervalo de medição, independentemente de os sistemas de medição serem lineares ou não lineares, incluindo o limite de deteção, e descreve o modo como o intervalo de medição e o limite de deteção foram estabelecidos.

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

#### 6.1.2.6. Definição do limiar de resposta (*cut-off*) do ensaio

Esta secção fornece um resumo dos dados analíticos com uma descrição da conceção do estudo, incluindo os métodos de determinação do limiar de resposta (*cut-off*) do ensaio, por exemplo:

- a) populações estudadas (demografia, seleção, critérios de inclusão e exclusão, número de pessoas incluídas);
- b) método ou modo de caracterização das amostras; e
- c) métodos estatísticos (por exemplo, curvas ROC) para a produção de resultados e, se aplicável, definir zonas cinzentas/zonas equívocas.

#### 6.1.3. O relatório de desempenho analítico a que se refere o anexo XIII.

### 6.2. Informações sobre desempenho clínico e evidência clínica. Relatório de avaliação do desempenho

A documentação deve conter o relatório de avaliação do desempenho, que inclui os relatórios sobre a validade científica, o desempenho analítico e clínico, a que se refere o anexo XIII, juntamente com uma avaliação desses relatórios.

Os documentos do estudo de desempenho clínico referidos no anexo XIII, parte A, secção 2, devem ser incluídos e/ou referenciados na íntegra na documentação técnica.

### 6.3. Estabilidade (excluindo estabilidade das amostras)

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

#### 6.3.1. Prazo de validade reivindicado

Esta secção contém informações sobre os estudos para testar a estabilidade que servem de base ao prazo de validade reivindicado para o dispositivo. Devem realizar-se testes em, pelo menos, três lotes fabricados em condições essencialmente equivalentes às condições de produção de rotina. Não é necessário que sejam lotes consecutivos. Os estudos acelerados ou os dados extrapolados a partir de dados em tempo real são aceitáveis para a reivindicação inicial do prazo de validade, mas devem ser seguidos de estudos de estabilidade em tempo real.

Essas informações circunstanciadas devem incluir:

- a) o relatório do estudo (incluindo o protocolo, o número de lotes, os critérios de aceitação e os intervalos de ensaio);
- b) caso tenham sido realizados estudos acelerados antecipando os estudos em tempo real, a descrição do método utilizado para os estudos acelerados;
- c) as conclusões e o prazo de validade reivindicado.

#### 6.3.2. Estabilidade durante a utilização

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

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

Essas informações circunstanciadas devem incluir:

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

### 6.3.3. Estabilidade durante o transporte

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

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

Essas informações devem incluir:

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

### 6.4. Verificação e validação do *software*

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

### 6.5. Informações suplementares exigidas em casos específicos

- a) no caso de dispositivos colocados no mercado no estado estéril ou em condições microbiológicas definidas, descrição das condições ambientais para as fases de fabrico relevantes. No caso de dispositivos colocados no mercado no estado estéril, descrição dos métodos utilizados, incluindo os relatórios de validação, no acondicionamento, na esterilização e na manutenção da esterilidade. O relatório de validação deve abordar os ensaios de carga microbiana, os ensaios de pesquisa de pirogénios e, se aplicável, os ensaios para deteção de resíduos do esterilizante.
  - b) no caso de dispositivos que contêm tecidos, células e substâncias de origem animal, humana ou microbiana, informações sobre a origem desse material e as condições em que foi colhido.
  - c) no caso de dispositivos colocados no mercado com uma função de medição, descrição dos métodos utilizados para garantir a exatidão indicada nas especificações.
  - d) se o dispositivo tiver de ser ligado a outro equipamento para poder funcionar de acordo com a respetiva finalidade, descrição desse conjunto, incluindo provas de que está conforme com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I quando ligado a um equipamento do tipo em questão, atendendo às características especificadas pelo fabricante.
-

## ANEXO III

## Documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização

A documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização a elaborar pelo fabricante nos termos dos artigos 78.º a 81.º deve ser apresentada de um modo claro, organizado, facilmente pesquisável e inequívoco e incluir, em especial, os elementos descritos no presente anexo.

1. O plano de monitorização pós-comercialização elaborado nos termos do artigo 79.º:

O fabricante deve provar, num plano de monitorização pós-comercialização, que cumpre a obrigação a que se refere o artigo 78.º.

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

- informações relativas a incidentes graves, nomeadamente as que provêm de relatórios periódicos de segurança, e a ações corretivas de segurança,
- registos relativos a incidentes que não sejam graves e dados sobre eventuais efeitos secundários indesejáveis,
- informações provenientes de relatórios de tendências;
- publicações, bases de dados e/ou registos especializados ou técnicos relevantes,
- informações, incluindo as que provêm de reações e reclamações, fornecidas pelos utilizadores, distribuidores e importadores, e
- informações publicamente disponíveis relativas a dispositivos médicos semelhantes.

b) o plano de monitorização pós-comercialização deve compreender, pelo menos:

- um processo proativo e sistemático da recolha de todo o tipo de informações referidas na alínea a). O processo deve permitir a correta caracterização do desempenho do dispositivo e deve ainda permitir compará-lo com os produtos semelhantes disponíveis no mercado,
- métodos e processos eficazes e adequados para avaliar os dados recolhidos,
- indicadores e valores-limite adequados a utilizar na reavaliação contínua da análise benefício-risco e da gestão de risco, a que se refere o anexo I, secção 3,
- métodos e ferramentas eficazes e adequados para investigar as reclamações e analisar a experiência relativa ao mercado obtida no terreno,
- métodos e protocolos para gerir os acontecimentos objeto do relatório de tendências previsto no artigo 83.º, incluindo os métodos e protocolos que serão utilizados para determinar o aumento estatisticamente significativo da frequência ou severidade dos incidentes, assim como o período de observação,
- métodos e protocolos para comunicar de forma eficaz com as autoridades competentes, os organismos notificados, os operadores económicos e os utilizadores,
- uma referência a procedimentos que assegurem o cumprimento das obrigações dos fabricantes estabelecidas nos artigos 78.º, 79.º e 81.º,
- procedimentos sistemáticos para identificar e desencadear as medidas adequadas, incluindo ações corretivas,
- instrumentos eficazes para rastrear e identificar os dispositivos para os quais possam ser necessárias ações corretivas, e
- plano do ADPC referido no anexo XIII, parte B, ou os motivos pelos quais o ADPC não é aplicável.

2. Os relatórios periódicos de segurança a que se refere o artigo 81.º e o relatório de monitorização pós-comercialização a que se refere o artigo 80.º.

## ANEXO IV

## Declaração ue de conformidade

A declaração UE de conformidade deve conter as seguintes informações:

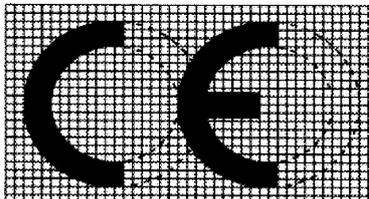
1. Nome, nome comercial registado ou marca registada e, uma vez emitido, o número único de registo a que se refere o artigo 28.º, do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário, e endereço da sede ou domicílio profissional em que podem ser contactados e localizados.
2. Menção de que a declaração UE de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante;
3. O UDI-DI básico referido no anexo VI, parte C;
4. Nome e nome comercial do produto, código do produto, número de catálogo ou outra referência inequívoca que permita proceder à identificação e assegurar a rastreabilidade do dispositivo abrangido pela declaração UE de conformidade, como uma fotografia, consoante o que for adequado, bem como a finalidade prevista. Excluindo o nome ou nome comercial do produto, as informações que permitam proceder à identificação e rastreabilidade podem ser fornecidas pelo UDI-DI básico referido no ponto 3;
5. Classe de risco do dispositivo de acordo com as regras constantes do anexo VIII;
6. Declaração que ateste que o dispositivo abrangido pela declaração é conforme com o presente regulamento e, se aplicável, com outra legislação pertinente da União que preveja a emissão de declarações UE de conformidade;
7. Referências às especificações comuns utilizadas e com base nas quais é declarada a conformidade;
8. Se for caso disso, nome e número de identificação do organismo notificado, descrição do procedimento de avaliação da conformidade adotado e identificação do certificado ou certificados emitidos;
9. Se for caso disso, informações suplementares;
10. Local e data de emissão da declaração, nome e cargo da pessoa que assina, bem como indicação da pessoa em nome de quem assina, assinatura.

—

## ANEXO V

## Marcação ce de conformidade

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



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

---

## ANEXO VI

Informações a apresentar aquando do registo de dispositivos e operadores económicos nos termos do artigo 26.º, n.º 3, e do artigo 28.º, elementos de dados essenciais a fornecer à base de dados udi juntamente com o udi-di nos termos dos Artigos 25.º e 26.º e sistema UDI

## PARTE A

Informações a apresentar aquando do registo de dispositivos e operadores económicos nos termos do artigo 26.º, n.º 3, e do artigo 28.º

Os fabricantes ou, quando seja o caso, os mandatários e, quando seja o caso, os importadores devem apresentar as informações a que se refere a secção 1 e garantir que as informações relativas aos seus dispositivos a que se refere a secção 2 estão completas, corretas e atualizadas pela parte pertinente.

1. Informações relativas ao operador económico
  - 1.1. Tipo de operador económico (fabricante, mandatário ou importador),
  - 1.2. Nome, endereço e dados de contacto do operador económico,
  - 1.3. Quando as informações são apresentadas por outra pessoa em nome de qualquer um dos operadores económicos mencionados na secção 1.1, nome, endereço e dados de contacto dessa pessoa,
  - 1.4. Nome, endereço e dados de contacto da pessoa ou pessoas responsáveis pela observância da regulamentação a que se refere o artigo 15.º.
2. Informações relativas ao dispositivo
  - 2.1. UDI-DI básico
  - 2.2. Tipo, número e data de validade do certificado emitido pelo organismo notificado e nome ou número de identificação desse organismo notificado e a ligação para as informações que constam do certificado e que foram introduzidas pelo organismo notificado no sistema eletrónico relativo aos organismos notificados e certificados,
  - 2.3. Estado-Membro onde o dispositivo foi ou será colocado no mercado da União,
  - 2.4. No caso de dispositivos da classe B, da classe C ou da classe D: Estados-Membros em que o dispositivo está disponível ou será disponibilizado,
  - 2.5. Presença de tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados (s/n)
  - 2.6. Presença de tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012 (s/n)
  - 2.7. Presença de células ou substâncias de origem microbiana (s/n)
  - 2.8. Classe de risco do dispositivo
  - 2.9. Se for caso disso, número de identificação único do estudo de desempenho,
  - 2.10. No caso de dispositivos concebidos e fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, como referido no artigo 10.º, n.º 14, nome, endereço e dados de contacto dessa pessoa singular ou coletiva,
  - 2.11. No caso de dispositivos da classe C ou da classe D, o resumo da segurança e do desempenho,
  - 2.12. Estado do dispositivo (no mercado, deixou de ser colocado no mercado, recolhido, ações corretivas de segurança iniciadas),
  - 2.13. Indicação sobre se se trata de um dispositivo «novo». Considera-se que um dispositivo é «novo», se:
    - a) no que respeita ao analito ou outro parâmetro relevante, tal dispositivo não tiver estado continuamente disponível no mercado da União nos três anos anteriores;
    - b) o procedimento envolver tecnologia analítica não utilizada continuamente no mercado da União para um dado analito ou outro parâmetro nos três anos anteriores.
  - 2.14. Indicação sobre se o dispositivo se destina a autodiagnóstico ou a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*)

**PARTE B**

Elementos de dados essenciais a fornecer à base de dados UDI juntamente com o UDI-DI nos termos dos Artigos 25.º e 26.º

O fabricante deve fornecer à base de dados UDI o UDI-DI e as seguintes informações relativas ao fabricante e ao dispositivo:

1. Quantidade por configuração de embalagem,
2. O UDI-DI básico referido no artigo 24.º, n.º 6, e outros UDI-DI suplementares,
3. Modo como a produção do dispositivo é controlada (prazo de validade ou data de fabrico, número de lote, número de série),
4. Se aplicável, a unidade de utilização do UDI-DI (se não houver indicação de UDI no rótulo do dispositivo ao nível da sua unidade de utilização, é atribuído um identificador de «unidade de utilização» do dispositivo para associar a utilização do dispositivo a determinado doente),
5. Nome e endereço do fabricante, tal como indicado no rótulo,
6. O número único de registo emitido em conformidade com o artigo 28.º, n.º 2,
7. Se aplicável, nome e endereço do mandatário, tal como indicado no rótulo,
8. O código da nomenclatura dos dispositivos médicos como previsto no artigo 23.º,
9. Classe de risco do dispositivo,
10. Se aplicável, nome ou nome comercial,
11. Se aplicável, modelo do dispositivo, referência ou número de catálogo,
12. Descrição complementar do produto (facultativa),
13. Se aplicável, condições de armazenamento e/ou manuseamento (tal como indicado no rótulo ou nas instruções de utilização),
14. Se aplicável, nomes comerciais suplementares do dispositivo,
15. Indicação de foi rotulado como dispositivo de uso único (s/n),
16. Se aplicável, número máximo de reutilizações,
17. Dispositivo rotulado como no estado estéril (s/n),
18. Necessidade de esterilização antes da utilização (s/n),
19. URL para informações suplementares, como as instruções de utilização eletrónicas (facultativo),
20. Se aplicável, advertências críticas ou contraindicações
21. Estado do dispositivo no mercado (deixou de ser colocado no mercado, recolhido, ações de segurança iniciadas).

**PARTE C**

## Sistema UDI

## 1. Definições

Identificação e recolha automáticas de dados (AIDC, *Automatic identification and data capture*)

A AIDC é uma tecnologia utilizada para a recolha automática de dados. As tecnologias AIDC incluem códigos de barras, cartões inteligentes, a biometria e a RFID.

UDI-DI básico

O UDI-DI básico é o identificador primário de um modelo de dispositivo. É o identificador do dispositivo atribuído ao nível da unidade de utilização do dispositivo. Constitui a principal chave para os registos na base de dados UDI e é referenciado nos certificados e declarações UE de conformidade relevantes.

Identificador de unidade de utilização do dispositivo

O identificador de unidade de utilização do dispositivo serve para associar a utilização de um dispositivo a um doente nos casos em que a UDI não esteja rotulada no dispositivo individual ao nível da sua unidade de utilização, por exemplo quando várias unidades do mesmo dispositivo são acondicionadas na mesma embalagem.

### Dispositivo configurável

Um dispositivo configurável é um dispositivo que consiste em vários componentes que o fabricante pode montar em múltiplas configurações. Cada um desses componentes pode ser ele próprio um dispositivo.

### Configuração

A configuração é uma combinação, especificada pelo fabricante, de elementos do equipamento que funcionam em conjunto como um dispositivo para alcançar uma finalidade prevista. A combinação dos elementos pode ser modificada, adaptada ou personalizada para ir ao encontro de necessidades específicas.

### UDI-DI

O UDI-DI é um código numérico ou alfanumérico único, específico de um modelo de dispositivo, e que também é utilizado como «chave de acesso» às informações armazenadas numa base de dados UDI.

### Interpretação para leitura humana (HRI, sigla inglesa de *Human Readable Interpretation*)

A HRI é uma interpretação legível dos caracteres dos dados codificados no suporte da UDI.

### Níveis de embalagem

Por níveis de embalagem entendem-se os vários níveis de embalagem do dispositivo que contêm uma quantidade fixa de dispositivos, como um pacote ou caixa.

### UDI-PI

O UDI-PI é um código numérico ou alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo.

Os diferentes tipos de UDI-PI são o número de série, o número de lote, a identificação do *software* e a data de fabrico ou o prazo de validade, ou ambos.

### Identificação por Radiofrequências (RFID)

A RFID é uma tecnologia que utiliza a comunicação através da utilização de ondas hertzianas para o intercâmbio de dados entre um leitor e uma etiqueta eletrónica aposta a um objeto, para efeitos de identificação.

### Contentores de transporte

O contentor de transporte é uma embalagem cuja rastreabilidade é controlada por um processo específico dos sistemas logísticos.

### Identificador único do dispositivo (UDI)

A UDI é uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites a nível mundial. Permite a identificação inequívoca de um dispositivo específico presente no mercado. A UDI é constituída pelo UDI-DI e pelo UDI-PI.

O termo «única» não implica a serialização de unidades de produção individuais.

### Suporte da UDI

O suporte da UDI é o meio de transmissão da UDI utilizando a AIDC e, se aplicável, a sua HRI.

Os suportes da UDI incluem, entre outros, a identificação/código de barras linear, o código de barras matricial/bidimensional (2D), a RFID.

## 2. Requisitos gerais

- 2.1. A aposição da UDI é um requisito suplementar — não substitui nenhum dos outros requisitos de marcação ou rotulagem estabelecidos no anexo I do presente regulamento.
- 2.2. O fabricante deve atribuir e manter UDI únicas para os seus dispositivos.

- 2.3. Só o fabricante pode apor a UDI no dispositivo ou na sua embalagem.
- 2.4. Só podem ser utilizadas as normas de codificação facultadas pelas entidades emissoras designadas pela Comissão nos termos do artigo 24.º, n.º 2.
3. UDI
  - 3.1. A UDI é atribuída ao próprio dispositivo ou à sua embalagem. Os níveis superiores de embalagem devem ter a sua própria UDI.
  - 3.2. Os contentores de transporte devem ficar isentos do requisito da secção 3.1. A título de exemplo, a UDI não é necessária numa unidade logística; quando um prestador de cuidados de saúde encomenda múltiplos dispositivos utilizando a UDI ou o número de modelo de cada dispositivo e o fabricante coloca esses dispositivos numa embalagem para o transporte ou para proteger os dispositivos embalados individualmente, o contentor (unidade logística) não fica sujeito aos requisitos da UDI.
  - 3.3. A UDI deve conter duas partes: o UDI-DI e o UDI-PI.
  - 3.4. O UDI-DI deve ser único em cada um dos níveis de embalagem do dispositivo.
  - 3.5. Se um número de lote, número de série, identificação do *software* ou prazo de validade constar do rótulo, deve fazer parte do UDI-PI. Se o rótulo indicar também a data de fabrico, não é necessário que seja incluída no UDI-PI. Se do rótulo constar apenas a data de fabrico, esta deve ser utilizada como UDI-PI.
  - 3.6. A cada componente que seja considerado um dispositivo e que esteja disponível por si só no mercado deve ser atribuída uma UDI separada, a não ser que os componentes façam parte de um dispositivo configurável marcado com a sua própria UDI.
  - 3.7. Aos kits deve ser atribuída e aposta a respetiva UDI.
  - 3.8. O fabricante deve atribuir a UDI ao dispositivo de acordo com a norma de codificação pertinente.
  - 3.9. Deve ser exigido um novo UDI-DI sempre que haja uma alteração que possa induzir em erro na identificação do dispositivo e/ou dar azo a ambiguidade na sua rastreabilidade. Em particular, para qualquer alteração de qualquer um dos seguintes elementos da base de dados UDI é necessário um novo UDI-DI:
    - a) nome ou nome comercial;
    - b) versão ou modelo do dispositivo;
    - c) rotulado como dispositivo de uso único;
    - d) embalado como dispositivo no estado estéril;
    - e) necessidade de esterilização antes do uso;
    - f) quantidade de dispositivos fornecidos numa embalagem;
    - g) advertências críticas ou contraindicações.
  - 3.10. Os fabricantes que reembalam ou rotulam dispositivos com o seu próprio rótulo devem guardar o registo da UDI do fabricante do dispositivo de origem.
4. Suporte da UDI
  - 4.1. O suporte da UDI (representação AIDC e HRI da UDI) deve ser colocado no rótulo e em todos os níveis superiores de embalagem. Os níveis superiores de embalagem não incluem os contentores de transporte.
  - 4.2. Em caso de importantes condicionantes de espaço na embalagem da unidade de utilização, o suporte da UDI pode ser colocado no nível de embalagem superior seguinte.
  - 4.3. Para os dispositivos de uso único das classes A e B embalados e rotulados individualmente, o suporte da UDI não necessita de figurar na embalagem mas deve figurar num nível superior de embalagem, por exemplo, num pacote que contenha várias embalagens. Todavia, quando não for expectável que o prestador de cuidados de saúde tenha acesso, como no contexto dos cuidados de saúde domiciliários, ao nível superior de embalagem do dispositivo, a UDI deve ser colocada na embalagem.

- 4.4. Para os dispositivos destinados exclusivamente a pontos de venda a retalho, não é necessário que os UDI-PI na AIDC figurem na embalagem do ponto de venda.
- 4.5. Quando os suportes da AIDC que não sejam o suporte da UDI fizerem parte da rotulagem do produto, o suporte da UDI deve ser facilmente identificável.
- 4.6. Se forem utilizados códigos de barras lineares, o UDI-DI e o UDI-PI podem estar ou não associados em dois ou mais códigos de barras. Todos os elementos e partes do código de barras linear devem ser distinguíveis e identificáveis.
- 4.7. Se houver importantes condicionantes que restrinjam a utilização tanto da AIDC como da HRI no rótulo, deve exigir-se apenas que figure no rótulo o formato AIDC. Relativamente aos dispositivos que se destinem a ser utilizados fora das instalações de prestação de cuidados de saúde, como sejam os dispositivos para cuidados domiciliários, a HRI deve ainda assim figurar no rótulo, mesmo que tal signifique que não haverá espaço para a AIDC.
- 4.8. O formato da HRI deve seguir as regras da entidade emissora do código da UDI.
- 4.9. Se o fabricante utilizar a tecnologia RFID, deve constar também do rótulo um código de barras linear ou bidimensional de acordo com a norma estabelecida pelas entidades emissoras.
- 4.10. Os dispositivos reutilizáveis devem ostentar o suporte da UDI no próprio dispositivo. O suporte da UDI dos dispositivos reutilizáveis que necessitam de desinfeção, esterilização ou renovação entre utilizações nos doentes deve ser permanente e legível após cada procedimento efetuado para o dispositivo ficar pronto para a utilização seguinte da sua vida útil prevista.
- 4.11. O suporte da UDI deve ser legível durante a utilização normal e ao longo da vida útil prevista do dispositivo.
- 4.12. Se o suporte da UDI for facilmente legível ou digitalizável através da embalagem do dispositivo, não será necessária a colocação do suporte da UDI na embalagem.
- 4.13. No caso de os dispositivos únicos acabados constituídos por múltiplas partes que devam ser montadas antes da primeira utilização é suficiente a aposição do suporte da UDI apenas numa das partes de cada dispositivo.
- 4.14. O suporte da UDI deve ser colocado de modo a que se possa ter acesso à AIDC durante o funcionamento normal ou o armazenamento normal.
- 4.15. Os suportes do código de barras que apresentem tanto o UDI-DI como o UDI-PI podem apresentar também dados essenciais para o funcionamento do dispositivo ou outros dados.
5. Princípios gerais da base de dados UDI
  - 5.1. A base de dados UDI deve suportar a utilização de todos os elementos de dados essenciais referidos na parte B do presente anexo.
  - 5.2. O fabricante deve ser responsável pela apresentação inicial e pela atualização das informações de identificação e outros elementos dos dados do dispositivo constantes da base de dados UDI.
  - 5.3. Devem ser utilizados métodos/procedimentos adequados de validação dos dados fornecidos.
  - 5.4. O fabricante deve verificar periodicamente que todos os dados relevantes para os dispositivos que colocou no mercado estão corretos, exceto para os que já não estiverem disponíveis no mercado.
  - 5.5. Não se deve presumir, pelo facto de o UDI-DI constar da base de dados UDI, que o dispositivo esteja em conformidade com o presente regulamento.
  - 5.6. A base de dados deve permitir a ligação de todos os níveis de embalagem do dispositivo.
  - 5.7. Os dados relativos a um novo UDI-DI devem estar disponíveis aquando da colocação do dispositivo no mercado.
  - 5.8. O fabricante deve atualizar o registo da base de dados UDI no prazo de 30 dias depois de feita uma alteração num elemento que não necessite de um novo UDI-DI.

- 5.9. Sempre que possível, a base de dados UDI deve utilizar as normas aceites a nível internacional para a transmissão e atualização de dados.
- 5.10. A interface do utilizador da base de dados UDI deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União. Todavia, a utilização de campos de texto livre deve ser minimizada a fim de reduzir as traduções.
- 5.11. Os dados relativos aos dispositivos que deixaram de estar disponíveis no mercado devem ser conservados na base de dados UDI.

## 6. Regras aplicáveis a tipos específicos de dispositivos

- 6.1. Os dispositivos reutilizáveis que fazem parte de kits e que necessitam de limpeza, desinfeção, esterilização ou renovação entre utilizações
  - 6.1.1. A UDI de tais dispositivos deve ser colocada no dispositivo e ser legível após cada procedimento para o dispositivo ficar preparado para a utilização seguinte;
  - 6.1.2. As características do UDI-PI, tais como o lote ou o número de série, devem ser definidas pelo fabricante.

## 6.2. *Software* dos dispositivos

### 6.2.1. Critérios de atribuição da UDI

A UDI deve ser atribuída ao nível do sistema de *software*. Esse requisito só se aplica ao *software* que esteja disponível por si só no mercado e ao *software* que constitua ele próprio um dispositivo.

A identificação do *software* deve ser considerada o mecanismo de controlo do fabrico e deve ser afixada no UDI-PI.

### 6.2.2. Deve ser exigido um novo UDI-DI sempre que haja uma modificação que altere:

- a) o desempenho original;
- b) a segurança ou a utilização prevista do *software*;
- c) a interpretação dos dados.

Essas modificações incluem algoritmos novos ou modificados, estruturas de bases de dados, a plataforma operacional, a arquitetura, novas interfaces do utilizador ou novos canais de interoperabilidade.

### 6.2.3. As pequenas revisões de *software* exigem um novo UDI-PI e não um novo UDI-DI:

As pequenas revisões de *software* estão geralmente associadas à correção de erros, a melhorias na facilidade de utilização que não sejam para efeitos de segurança, a atualizações de segurança (*security patches*) ou à eficiência operacional.

As pequenas revisões de *software* devem ser identificadas através de uma forma de identificação específica do fabricante.

### 6.2.4. Critérios de colocação da UDI para *software*

- a) quando o *software* é entregue num suporte físico, por exemplo em CD ou DVD, cada nível de embalagem deve ostentar a representação AIDC e HRI da UDI completa. A UDI aplicada ao suporte físico que contém o *software* e a sua embalagem deve ser idêntica à UDI atribuída ao nível do sistema de *software*;
- b) a UDI deve ser fornecida num ecrã facilmente acessível ao utilizador num formato de texto simples de leitura fácil, como um ficheiro «acerca de» ou incluída no ecrã inicial;
- c) o *software* que não disponha de uma interface de utilizador, como o *software* intermédio para conversão de imagens, deve ser capaz de transmitir a UDI através da interface de programação de aplicações (IPA);
- d) deve ser exigida apenas a parte legível (para leitura humana) da UDI nos visores eletrónicos do *software*. Não é necessária a marcação da UDI usando a AIDC nos visores eletrónicos, como o menu «acerca de», ecrã de arranque, etc;
- e) o formato legível (para leitura humana) da UDI para o *software* deve incluir os identificadores de aplicação da norma das entidades emissoras que foi utilizada para ajudar o utilizador a identificar a UDI e a determinar a norma utilizada para a criar.

## ANEXO VII

## Requisitos a cumprir pelos organismos notificados

## 1. REQUISITOS ORGANIZACIONAIS E GERAIS

## 1.1. Estatuto jurídico e estrutura organizacional

1.1.1. O organismo notificado deve estar constituído ao abrigo da legislação nacional dos Estados-Membros, ou da legislação de países terceiros com os quais a União tenha celebrado um acordo nesse sentido. Devem ser cabalmente documentados a sua personalidade e estatuto jurídicos. A documentação deve incluir informações sobre a propriedade e as pessoas singulares ou coletivas que controlam os organismos notificados.

1.1.2. Se os organismos notificados forem entidades jurídicas integradas numa organização de maiores dimensões, devem ser claramente documentadas as atividades desta, a sua estrutura organizacional e governação, bem como a sua relação com os organismos notificados. Nesse caso, os requisitos estabelecidos na secção 1.2 são aplicáveis tanto ao organismo notificado como à organização a que pertence.

1.1.3. Se os organismos notificados detiverem, na totalidade ou em parte, entidades jurídicas estabelecidas num Estado-Membro ou num país terceiro ou forem propriedade de outra entidade jurídica, devem ser claramente definidas e documentadas as atividades e responsabilidades dessas entidades, bem como a sua relação jurídica e de funcionamento com os organismos notificados. O pessoal afeto a essas entidades que exerça atividades de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento fica sujeito aos requisitos aplicáveis nele previstos.

1.1.4. A estrutura organizacional, a atribuição de responsabilidades, a cadeia hierárquica e o funcionamento dos organismos notificados devem ser de molde a assegurar a confiança no seu desempenho e nos resultados das atividades de avaliação da conformidade que realizam.

1.1.5. Os organismos notificados devem documentar claramente a sua estrutura organizacional e as funções, responsabilidades e autoridade da sua direção de topo e demais pessoal que possam influenciar o desempenho do organismo notificado e os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade.

1.1.6. Cabe aos organismos notificados identificar os elementos da sua direção de topo com autoridade e responsabilidade globais em relação a cada um dos seguintes aspetos:

- a) disponibilização de recursos adequados para a realização das atividades de avaliação da conformidade;
- b) desenvolvimento de procedimentos e políticas para o funcionamento dos organismos notificados;
- c) supervisão da aplicação dos procedimentos, políticas e sistemas de gestão da qualidade dos organismos notificados;
- d) supervisão das finanças dos organismos notificados;
- e) atividades e decisões tomadas pelos organismos notificados, incluindo acordos contratuais;
- f) delegação de autoridade no pessoal e/ou em comités, se necessário, para o exercício de determinadas atividades;
- g) interação com a autoridade responsável pelos organismos notificados e obrigações respeitantes à comunicação com outras autoridades competentes, a Comissão e outros organismos notificados.

## 1.2. Independência e imparcialidade

1.2.1. Os organismos notificados devem ser organismos terceiros independentes do fabricante do dispositivo relativamente ao qual realizam as atividades de avaliação da conformidade. Os organismos notificados devem também ser independentes de qualquer outro operador económico com interesse no dispositivo, bem como de quaisquer concorrentes do fabricante. Tal não impede que os organismos notificados realizem atividades de avaliação da conformidade para os fabricantes concorrentes.

1.2.2. Os organismos notificados devem estar organizados e funcionar de modo a garantir a independência, objetividade e imparcialidade das suas atividades. Os organismos notificados devem documentar e aplicar uma estrutura e procedimentos capazes de salvaguardar essa imparcialidade e de promover e aplicar os princípios da imparcialidade em toda a sua organização, pessoal e atividades de avaliação. Esses procedimentos devem permitir a identificação, investigação e resolução de qualquer caso em que possam surgir conflitos de interesses, incluindo a participação em serviços de consultoria no domínio dos dispositivos antes de as pessoas em causa assumirem funções num organismo notificado. A investigação, o seu resultado e a sua resolução devem ser documentados.

- 1.2.3. Os organismos notificados, a sua direção de topo e o pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:
- a) ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário ou o responsável pela manutenção dos dispositivos que avalia, nem o mandatário de qualquer dessas partes. Esta restrição não obsta à compra e à utilização de dispositivos avaliados que sejam necessários às atividades dos organismos notificados e à realização da avaliação da conformidade ou à utilização desses dispositivos para fins pessoais;
  - b) intervir na conceção, fabrico ou construção, comercialização, instalação e utilização ou manutenção dos dispositivos para os quais são designados, nem representar as partes envolvidas nessas atividades;
  - c) exercer atividades suscetíveis de entrar em conflito com a independência da sua apreciação nem com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são designados;
  - d) oferecer nem fornecer serviços que possam pôr em causa a confiança na sua independência, imparcialidade ou objetividade. Em particular, não podem oferecer ou fornecer serviços de consultoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita à conceção, à construção, à comercialização ou à manutenção dos dispositivos ou processos em avaliação; e
  - e) estar ligados a qualquer organização que preste ela própria serviços de consultoria, tal como referido na alínea d). Esta restrição não obsta à realização de atividades de formação de carácter geral que não digam respeito a um cliente específico e que estejam relacionadas com a regulamentação aplicável aos dispositivos ou com as normas relacionadas.
- 1.2.4. A participação em serviços de consultoria no domínio dos dispositivos antes de as pessoas em causa iniciarem funções num organismo notificado deve ser cabalmente documentada aquando do início de funções e os potenciais conflitos de interesses devem ser monitorizados e resolvidos de acordo com o presente anexo. O pessoal que tenha trabalhado para um determinado cliente ou lhe tenha prestado serviços de consultoria no domínio dos dispositivos antes de iniciar funções num organismo notificado não pode exercer atividades de avaliação da conformidade para esse mesmo cliente ou para empresas que pertençam ao mesmo grupo durante um período de três anos.
- 1.2.5. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos notificados, da sua direção de topo e do pessoal encarregado da avaliação. O nível de remuneração da direção de topo e do pessoal encarregado da avaliação dos organismos notificados e dos subcontratantes envolvidos em atividades de avaliação não deve depender dos resultados das avaliações. Os organismos notificados devem tornar públicas as declarações de interesses da sua direção de topo.
- 1.2.6. Se os organismos notificados forem propriedade de uma entidade ou instituição públicas, devem ser garantidas e documentadas a independência e a inexistência de conflitos de interesses entre, por um lado, a autoridade responsável pelos organismos notificados e/ou a autoridade competente e, por outro, os organismos notificados.
- 1.2.7. Os organismos notificados devem assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratantes, ou de qualquer outro organismo associado, incluindo as atividades dos seus proprietários, não afetam a sua independência e imparcialidade, nem a objetividade das suas atividades de avaliação da conformidade e devem documentar esse facto.
- 1.2.8. Os organismos notificados devem funcionar em conformidade com um conjunto de termos e condições coerentes, justas e razoáveis, tendo em conta os interesses das pequenas e médias empresas, na aceção da Recomendação 2003/361/CE no que respeita a taxas.
- 1.2.9. Os requisitos estabelecidos na presente secção em nada obstarão ao intercâmbio de informações técnicas e orientação regulamentares entre os organismos notificados e os fabricantes que requeiram uma avaliação da conformidade.
- 1.3. Confidencialidade
- 1.3.1. Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados que garantam que o seu pessoal, comités, filiais, subcontratantes e qualquer outro organismo associado ou pessoal de organismos externos respeitam a confidencialidade das informações de que tenham conhecimento durante a realização das atividades de avaliação da conformidade, a não ser que a sua divulgação seja exigida por lei.
- 1.3.2. O pessoal dos organismos notificados está sujeito ao sigilo profissional no exercício das suas funções ao abrigo do presente regulamento ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às autoridades responsáveis pelos organismos notificados, às autoridades competentes no domínio dos dispositivos dos Estados-Membros ou à Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados no que respeita ao requisito da presente secção.

#### 1.4. Responsabilidade civil

- 1.4.1. Os organismos notificados devem subscrever um seguro de responsabilidade civil adequado para as suas atividades de avaliação da conformidade, a menos que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado-Membro em causa nos termos da legislação nacional ou que esse Estado-Membro seja diretamente responsável pela avaliação da conformidade.
- 1.4.2. A cobertura e o valor financeiro global do seguro de responsabilidade civil devem corresponder ao nível e ao âmbito geográfico das atividades dos organismos notificados e ser consentâneas com o perfil de risco dos dispositivos por eles certificados. O seguro de responsabilidade civil deve cobrir os casos em que os organismos notificados possam ser obrigados a retirar, restringir ou suspender certificados.

#### 1.5. Requisitos financeiros

Os organismos notificados devem dispor dos recursos financeiros necessários à realização das suas atividades de avaliação da conformidade no âmbito da sua designação e das atividades empresariais com elas relacionadas. Os organismos notificados devem documentar e comprovar a sua capacidade financeira e a sua viabilidade económica a longo prazo, tendo em conta, se relevante, as circunstâncias específicas durante a fase inicial de arranque.

#### 1.6. Participação em atividades de coordenação

- 1.6.1. Os organismos notificados devem participar nas atividades de normalização pertinentes e nas atividades do grupo de coordenação de organismos notificados referido no artigo 49.º do Regulamento (UE) 2017/... \*, ou garantir que o seu pessoal encarregado da avaliação é informado dessas atividades, e que o seu pessoal encarregado da avaliação e da tomada de decisões é informado de toda a legislação aplicável, das orientações e dos documentos de melhores práticas adotados no âmbito do presente regulamento.
- 1.6.2. Os organismos notificados devem ter em conta as orientações e os documentos de melhores práticas adotados.

### 2. REQUISITOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

- 2.1. Os organismos notificados devem estabelecer, documentar, aplicar, manter e fazer funcionar um sistema de gestão da qualidade que se adegue à natureza, domínio e escala das suas atividades de avaliação da conformidade e seja capaz de apoiar e demonstrar o cumprimento coerente dos requisitos estabelecidos no presente regulamento.
- 2.2. O sistema de gestão da qualidade de um organismo notificado deve tratar, pelo menos, os seguintes aspetos:
- a) a estrutura e documentação do sistema de gestão, incluindo as políticas e os objetivos das suas atividades;
  - b) as políticas de atribuição de atividades e responsabilidades do pessoal;
  - c) os processos de avaliação e tomada de decisão em conformidade com as tarefas, responsabilidades e papel do pessoal e da direção de topo do organismo notificado;
  - d) o planeamento, a realização, a avaliação e, se necessário, a adaptação dos seus procedimentos de avaliação da conformidade;
  - e) o controlo dos documentos;
  - f) o controlo dos registos;
  - g) as análises da gestão;
  - h) as auditorias internas;
  - i) as ações corretivas e preventivas;
  - j) as reclamações e recursos;
  - k) a formação contínua.

Se forem utilizados documentos em várias línguas, os organismos notificados devem garantir e verificar que o seu teor é idêntico.

- 2.3. A direção de topo dos organismos notificados deve assegurar que o sistema de gestão da qualidade seja cabalmente compreendido, aplicado e mantido em toda a organização desses organismos, incluindo as filiais e subcontratantes envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento.

\* Número de série do regulamento constante do documento st 10728/16.

- 2.4. Os organismos notificados devem exigir que todo o pessoal assuma formalmente, mediante assinatura ou equivalente, o compromisso de cumprir os procedimentos definidos por cada organismo notificado. Esse compromisso deve abranger os aspetos relacionados com a confidencialidade e a independência em relação a interesses comerciais e outros, bem como qualquer associação a clientes, atual ou anterior. Deve ser exigido ao pessoal que preencha declarações escritas indicando que observa os princípios da confidencialidade, da independência e da imparcialidade.

### 3. REQUISITOS EM MATÉRIA DE RECURSOS

#### 3.1. Generalidades

- 3.1.1. Os organismos notificados devem ser capazes de executar todas as tarefas que lhes forem atribuídas pelo presente regulamento com a maior integridade profissional e a competência exigida no domínio específico, quer essas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob a sua responsabilidade.

Os organismos notificados devem dispor, nomeadamente, do pessoal necessário e possuir ou ter acesso a todo o equipamento, instalações e competências necessários para realizar corretamente as tarefas técnicas, científicas e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade para as quais foram designados. Este requisito pressupõe que, em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo de dispositivos para os quais tenham sido designados, os organismos notificados disponham permanentemente de pessoal administrativo, técnico e científico suficiente com experiência e conhecimentos na área dos dispositivos pertinentes e das tecnologias correspondentes. Esse pessoal deve ser em número suficiente para assegurar que o organismo notificado em causa está em condições de realizar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação da funcionalidade médica, as avaliações do desempenho e a avaliação do desempenho e segurança dos dispositivos, para as quais foi designado, tendo em conta os requisitos do presente regulamento, nomeadamente os previstos no anexo I.

As competências cumulativas dos organismos notificados devem permitir-lhes avaliar os tipos de dispositivos para os quais foram designados. Os organismos notificados devem dispor de suficiente competência interna para analisar de forma crítica as avaliações realizadas por peritos externos. As tarefas que os organismos notificados não podem subcontratar constam da secção 4.1.

O pessoal envolvido na gestão do funcionamento das atividades de avaliação da conformidade dos dispositivos desenvolvidas pelos organismos notificados deve possuir conhecimentos adequados para criar e pôr em funcionamento um sistema destinado a selecionar o pessoal encarregado da avaliação e verificação, a comprovar a sua competência, a atribuir-lhe tarefas e autorizá-lo a executá-las, a organizar a sua formação inicial e contínua, a atribuir-lhe os seus deveres e a acompanhá-lo, por forma a garantir que o pessoal que executa operações de avaliação e verificação é competente para realizar as tarefas que dele se exige.

Os organismos notificados devem designar, pelo menos, um elemento da sua direção de topo para assumir a responsabilidade global por todas as atividades de avaliação da conformidade dos dispositivos.

- 3.1.2. Os organismos notificados devem assegurar que o pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade mantém atualizados as suas qualificações e conhecimentos, pondo em prática um sistema de troca de experiências e um programa de educação e formação contínuas.
- 3.1.3. Os organismos notificados devem documentar claramente a dimensão e os limites dos deveres, das responsabilidades e do nível de autorização do pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade, incluindo eventuais subcontratantes e peritos externos, e informá-lo em conformidade.

#### 3.2. Critérios de qualificação aplicáveis ao pessoal

- 3.2.1. Os organismos notificados devem estabelecer e documentar os critérios de qualificação e os procedimentos de seleção e autorização das pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente no que respeita aos conhecimentos, à experiência e a outras competências exigidas, bem como à formação inicial e contínua exigida. Os critérios de qualificação devem abranger as diversas funções incluídas no processo de avaliação da conformidade, tais como auditoria, avaliação ou ensaios dos produtos, análise da documentação técnica, tomada de decisão e libertação de lotes, bem como os dispositivos, tecnologias e domínios, como a biocompatibilidade, a esterilização, o autodiagnóstico e o diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*), os testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) e a avaliação do desempenho, abrangidos pelo âmbito da designação.
- 3.2.2. Os critérios de qualificação referidos na secção 3.2.1 devem referir-se ao âmbito da designação dos organismos notificados, em conformidade com a descrição do âmbito utilizada pelos Estados-Membros para a notificação a que se refere o artigo 38.º, n.º 3, apresentando um nível de pormenor suficiente para a qualificação exigida nas subdivisões da descrição do âmbito.

Devem ser definidos critérios de qualificação específicos pelo menos para a análise dos seguintes aspetos:

- segurança biológica,
- avaliação do desempenho,
- dispositivos para autodiagnóstico e diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*),
- testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*),
- segurança funcional,
- *software*,
- embalagem e
- diferentes tipos de processos de esterilização.

3.2.3. O pessoal responsável pela definição dos critérios de qualificação e por autorizar outro pessoal a realizar atividades específicas de avaliação da conformidade deve pertencer ao quadro do próprio organismo notificado; não pode ser constituído por peritos externos nem subcontratados. Deve possuir conhecimentos e experiência comprovados em todos os seguintes domínios:

- legislação da União em matéria de dispositivos e documentos de orientação relevantes,
- procedimentos de avaliação da conformidade previstos no presente regulamento,
- ampla base de conhecimentos em matéria de tecnologias na área dos dispositivos e conceção e fabrico de dispositivos,
- sistema de gestão da qualidade do organismo notificado, procedimentos conexos e critérios de qualificação exigidos,
- formação adequada do pessoal envolvido em atividades de avaliação da conformidade dos dispositivos,
- experiência adequada em avaliações da conformidade, nos termos do presente regulamento ou da legislação anteriormente aplicável, no âmbito de um organismo notificado.

3.2.4. Os organismos notificados devem ter disponibilidade permanente de peritos clínicos competentes no domínio e, sempre que possível, pertencentes ao seu próprio quadro. Esse pessoal deve ser integrado em todo o processo de avaliação e tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:

- identificar quando é necessário o contributo de peritos para a análise da avaliação do desempenho efetuada pelo fabricante e identificar adequadamente os peritos qualificados;
- dar aos peritos clínicos externos formação adequada no que respeita aos requisitos aplicáveis do presente regulamento, às especificações comuns e às orientações e normas harmonizadas, e garantir que os referidos peritos estejam plenamente cientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento que prestam;
- estar apto a analisar e a questionar cientificamente os dados clínicos contidos na avaliação do desempenho e num eventual estudo de desempenho com ela relacionado, e orientar adequadamente os peritos clínicos externos no que respeita à análise da avaliação do desempenho apresentada pelo fabricante;
- estar apto a avaliar cientificamente e, se necessário, a questionar a avaliação do desempenho apresentada e os resultados da análise efetuada pelos peritos clínicos externos da avaliação do desempenho do fabricante;
- estar apto a averiguar a comparabilidade e a coerência das análises das avaliações do desempenho efetuadas pelos peritos clínicos;
- estar apto a fazer uma análise da avaliação do desempenho do fabricante e um juízo clínico dos pareceres formulados pelos peritos externos e a fazer recomendações aos decisores dos organismos notificados; e
- estar apto a elaborar registos e relatórios que demonstrem que as atividades de avaliação da conformidade pertinentes foram efetuadas de forma adequada.

3.2.5. O pessoal responsável por proceder à avaliação relacionada com o produto (avaliadores de produto), como a análise da documentação técnica ou exame de tipo, incluindo aspetos como a avaliação do desempenho, a segurança biológica, a esterilização e a validação do *software*, deve possuir todas as seguintes qualificações comprovadas:

- curso universitário ou de uma escola técnica superior completo, ou qualificação equivalente em estudos pertinentes, como medicina, farmácia, engenharia ou outras ciências pertinentes,

- quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos de saúde ou em atividades relacionadas, como o fabrico, a auditoria ou a investigação, dois dos quais no domínio da conceção, do fabrico, dos ensaios ou da utilização dos dispositivos ou tecnologia a avaliar ou em domínios relacionados com os aspetos científicos a avaliar;
  - conhecimento da legislação sobre dispositivos, incluindo os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I;
  - conhecimento e experiência adequados das normas harmonizadas, das especificações comuns e dos documentos de orientação aplicáveis;
  - conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão de risco e das normas e documentos de orientação relacionados aplicáveis aos dispositivos;
  - conhecimento e experiência adequados em matéria de avaliação do desempenho;
  - conhecimento adequado dos dispositivos que avalia;
  - conhecimento e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade descritos nos anexos IX a XI, em especial dos aspetos desses procedimentos pelos quais é responsável, e autorização adequada para proceder a essas avaliações;
  - aptidão para elaborar registos e relatórios que demonstrem que as atividades de avaliação da conformidade pertinentes foram efetuadas de forma adequada.
- 3.2.6. O pessoal responsável por efetuar as auditorias ao sistema de gestão da qualidade do fabricante (auditores *in loco*) deve possuir todas as seguintes qualificações comprovadas:
- curso universitário ou de uma escola técnica superior completo, ou qualificação equivalente em estudos pertinentes, como medicina, farmácia, engenharia ou outras ciências pertinentes;
  - quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos de saúde ou em atividades relacionadas, como o fabrico, a auditoria ou a investigação, dois dos quais no domínio da gestão da qualidade;
  - conhecimento adequado da legislação sobre dispositivos, bem como das normas harmonizadas, das especificações comuns e dos documentos de orientação com eles relacionados;
  - conhecimento e experiência adequados de gestão de risco e das normas e documentos de orientação afins relativos aos dispositivos;
  - conhecimento adequado dos sistemas de gestão da qualidade e das normas dos dispositivos e documentos de orientação com eles relacionados;
  - conhecimento e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade descritos nos anexos IX a XI, em especial dos aspetos desses procedimentos pelos quais é responsável, e autorização adequada para proceder a essas auditorias;
  - formação em técnicas de auditoria que lhe permita questionar os sistemas de gestão da qualidade;
  - aptidão para elaborar registos e relatórios que demonstrem que as atividades de avaliação da conformidade pertinentes foram efetuadas de forma adequada.
- 3.2.7. O pessoal com a responsabilidade global pelas avaliações finais e a tomada de decisão em matéria de certificação deve pertencer ao quadro do organismo notificado; não pode ser constituído por peritos externos nem subcontratados. Esse pessoal, no seu conjunto, deve possuir conhecimentos comprovados e uma vasta experiência em todos os seguintes domínios:
- legislação em matéria de dispositivos e documentos de orientação pertinentes;
  - avaliações da conformidade de dispositivos pertinentes para efeitos do presente regulamento;
  - tipos de qualificações, experiência e conhecimentos especializados pertinentes para a avaliação da conformidade dos dispositivos;
  - ampla base de conhecimentos em matéria de tecnologias na área dos dispositivos, incluindo experiência suficiente no que respeita não só à avaliação da conformidade dos dispositivos que estão a ser avaliados com vista à certificação, à indústria dos dispositivos e à conceção e fabrico de dispositivos;
  - sistema da qualidade do organismo notificado, procedimentos conexos e qualificações exigidas do pessoal envolvido;
  - aptidão para elaborar registos e relatórios que demonstrem que as atividades de avaliação da conformidade foram efetuadas de forma adequada.

### 3.3. Documentação das qualificações, formação e autorização do pessoal

3.3.1. Os organismos notificados devem dispor de um procedimento que lhes permita documentar cabalmente as qualificações de cada elemento do pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade e o cumprimento dos critérios de qualificação referidos na secção 3.2. Se, em circunstâncias excepcionais, não for possível demonstrar inteiramente o cumprimento dos critérios de qualificação estabelecidos na secção 3.2, o organismo notificado deve justificar à autoridade responsável pelos organismos notificados a autorização desses elementos do pessoal para efetuar atividades específicas de avaliação da conformidade.

3.3.2. Para todo o pessoal referido nas secções 3.2.3 a 3.2.7, os organismos notificados devem elaborar e manter atualizados os seguintes elementos:

- uma matriz que pormenorize as autorizações e responsabilidades do pessoal relativamente às atividades de avaliação da conformidade,
- registos que atestem os conhecimentos e a experiência exigidos para a atividade de avaliação da conformidade para a qual foi autorizado. Esses registos devem conter os fundamentos para a definição do âmbito das responsabilidades de cada um dos elementos do pessoal encarregado da avaliação e registo das atividades de avaliação da conformidade realizadas por cada um deles.

### 3.4. Subcontratantes e peritos externos

3.4.1. Sem prejuízo da secção 3.2, os organismos notificados podem subcontratar determinadas partes componentes claramente definidas de uma atividade de avaliação da conformidade.

Não é permitida a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou das avaliações relacionadas com o produto no seu todo; no entanto, algumas partes dessas atividades podem ser efetuadas por subcontratantes e auditores e peritos externos que trabalhem em nome do organismo notificado. O organismo notificado em causa é plenamente responsável pela apresentação de provas adequadas da competência dos subcontratantes e peritos para desempenharem as tarefas específicas que lhes são cometidas, por tomar uma decisão com base nas avaliações dos subcontratantes e pelos trabalhos realizados em seu nome por subcontratantes e peritos.

Os organismos notificados não podem subcontratar as seguintes atividades:

- avaliação das qualificações e monitorização do desempenho dos peritos externos,
- auditoria e atividades de certificação quando a subcontratação em causa seja para organizações de auditoria ou certificação,
- atribuição de trabalhos a peritos externos para atividades específicas de avaliação da conformidade,
- avaliação final e funções de tomada de decisão.

3.4.2. Quando os organismos notificados subcontratam determinadas atividades de avaliação da conformidade a uma organização ou a um indivíduo, devem dispor de uma política que descreva as condições em que a subcontratação se pode efetuar e garantir que:

- o subcontratante preenche os requisitos pertinentes estabelecidos no presente anexo;
- os subcontratantes e os peritos externos não subcontratam ulteriormente o trabalho a quaisquer organizações ou pessoal;
- a pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da conformidade foi informada dos requisitos referidos no primeiro e segundo travessões.

Qualquer subcontratação ou consulta de pessoal externo deve ser devidamente documentada, não deve envolver intermediários e deve ser submetida a um acordo escrito que abranja, entre outros aspetos, a confidencialidade e os conflitos de interesses. O organismo notificado em causa assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelos subcontratantes.

3.4.3. Quando se recorrer a subcontratantes ou peritos externos no âmbito da avaliação da conformidade, especialmente no que respeita a tecnologias ou dispositivos novos, o organismo notificado em causa deve dispor da competência interna adequada, em cada domínio de produtos para a qual tenha sido designado, que seja adequada para efeitos de condução da avaliação de conformidade global, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos peritos e tomar uma decisão quanto à certificação.

### 3.5. Monitorização das competências, formação e troca de experiências

3.5.1. Os organismos notificados devem instituir procedimentos aplicáveis à avaliação inicial e à monitorização contínua da competência, das atividades de avaliação da conformidade e do desempenho de todo o pessoal interno e externo, bem como dos subcontratantes, envolvido nas atividades de avaliação da conformidade.

3.5.2. Os organismos notificados devem analisar periodicamente a competência do seu pessoal, identificar as necessidades de formação e elaborar um plano de formação a fim de manter o nível exigido de qualificações e conhecimentos dos vários elementos do seu pessoal. Com essa análise pretende-se, no mínimo, verificar que o pessoal:

- tem conhecimento da legislação nacional e da União em vigor sobre dispositivos, das normas harmonizadas, das especificações comuns, dos documentos de orientação aplicáveis e dos resultados das atividades de coordenação a que se refere a secção 1.6,
- participa no intercâmbio interno de experiências e no programa de educação e formação contínuas referidos na secção 3.1.2.

## 4. REQUISITOS DO PROCESSO

### 4.1. Generalidades

Os organismos notificados devem, para a realização de cada atividade de avaliação da conformidade para a qual tenham sido designados, dispor de processos documentados e de procedimentos suficientemente pormenorizados que incluam cada uma das etapas desde as atividades anteriores ao requerimento de avaliação até à tomada de decisão e à monitorização, e que tenham em conta, se necessário, as especificidades respetivas dos dispositivos.

As atividades inerentes ao cumprimento dos requisitos estabelecidos nas secções 4.3, 4.4, 4.7 e 4.8 fazem parte das atividades internas dos organismos notificados e não podem ser subcontratadas.

### 4.2. Estimativas de custos pelos organismos notificados e atividades anteriores ao requerimento por eles efetuadas

Os organismos notificados devem:

- a) publicar uma descrição do procedimento de requerimento de avaliação através do qual os fabricantes podem obter a certificação pelos organismos notificados. Essa descrição deve referir as línguas aceites para a apresentação da documentação e para toda a correspondência trocada;
- b) dispor de procedimentos e elementos documentados relativos às taxas cobradas por atividades específicas de avaliação da conformidade e a quaisquer outras condições financeiras aplicáveis às suas atividades de avaliação de dispositivos;
- c) dispor de procedimentos documentados relativos à publicidade dos seus serviços de avaliação da conformidade. Estes procedimentos devem assegurar que a publicidade ou as atividades promocionais não implicam de modo nenhum nem podem levar a inferir que a avaliação da conformidade que efetuam dará aos fabricantes a possibilidade de acederem mais cedo ao mercado, ou que será mais rápida, mais fácil ou menos rigorosa do que a de outros organismos notificados;
- d) dispor de procedimentos documentados que exijam a análise de informações anteriores ao requerimento, incluindo a verificação preliminar de que o produto está abrangido pelo presente regulamento e a sua classificação, antes de apresentar ao fabricante uma estimativa de custos relativa a uma dada avaliação da conformidade;
- e) assegurar que todos os contratos que digam respeito às atividades de avaliação da conformidade abrangidas pelo presente regulamento sejam celebrados diretamente entre o fabricante e o organismo notificado, e não com qualquer outra organização.

### 4.3. Avaliação do requerimento e contrato

Os organismos notificados devem exigir que lhes seja apresentado um requerimento formal assinado pelo fabricante ou por um mandatário, do qual constem todas as informações e declarações do fabricante exigidas pela avaliação da conformidade aplicável a que se referem os anexos IX a XI.

O contrato entre o organismo notificado e o fabricante deve assumir a forma de um acordo escrito assinado por ambas as partes. O contrato é conservado pelo organismo notificado. Esse contrato deve estabelecer termos e condições claros e incluir obrigações que permitam ao organismo notificado agir nos termos previstos no presente regulamento, nomeadamente a obrigação de o fabricante informar o organismo notificado dos relatórios de vigilância, o direito do organismo notificado a suspender, restringir ou retirar certificados emitidos e o dever do organismo notificado de cumprir as suas obrigações de informação.

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para avaliar os requerimentos, verificando:

- a) se o requerimento está completo no que respeita aos requisitos do procedimento de avaliação da conformidade aplicável, referidos no anexo correspondente, ao abrigo do qual tenha sido pedida aprovação;
- b) a qualificação dos produtos abrangidos pelo pedido como dispositivos e as respetivas classificações;
- c) se o procedimento de avaliação da conformidade escolhido pelo requerente é aplicável ao dispositivo em causa nos termos do presente regulamento;
- d) a aptidão do organismo notificado para avaliar o pedido com base na respetiva designação; e
- e) a disponibilidade de recursos suficientes e adequados.

Os resultados da avaliação de cada requerimento devem ser documentados. O indeferimento ou a retirada de um requerimento deve ser notificada ao sistema eletrónico referido no artigo 52.º, devendo os demais organismos notificados ter acesso a essa informação.

#### 4.4. Repartição de recursos

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para garantir que todas as atividades de avaliação da conformidade são realizadas por pessoal devidamente autorizado e qualificado com experiência suficiente na avaliação de dispositivos, sistemas, processos e documentação conexa sujeitos à avaliação da conformidade.

Os organismos notificados devem, em relação a cada requerimento, determinar os recursos necessários e identificar uma pessoa responsável por garantir que a avaliação desse pedido seja efetuada em conformidade com os procedimentos aplicáveis e por assegurar a utilização correta dos recursos, inclusive do pessoal, para cada uma das funções de avaliação. A repartição das tarefas que devem ser levadas a cabo no âmbito da avaliação da conformidade e as eventuais alterações posteriormente introduzidas nessa repartição devem ser documentadas.

#### 4.5. Atividades de avaliação da conformidade

##### 4.5.1. Generalidades

Os organismos notificados e respetivo pessoal devem executar as atividades de avaliação da conformidade com a máxima integridade profissional e a competência técnica e científica exigidas em cada domínio específico.

Os organismos notificados devem dispor de conhecimentos especializados, instalações e procedimentos documentados suficientes para realizarem com eficácia as atividades de avaliação da conformidade para as quais tenham sido designados, tendo em conta os requisitos relevantes estabelecidos nos anexos IX a XI, nomeadamente:

- planificar devidamente a realização de cada um dos projetos,
- assegurar que a composição das equipas de avaliação garanta experiência suficiente em relação à utilização da tecnologia em causa, bem como uma objetividade e independência constantes, e prever a rotação dos seus membros com uma periodicidade adequada,
- especificar as razões que presidem à fixação de prazos para a conclusão das atividades de avaliação da conformidade,
- avaliar a documentação técnica do fabricante e as soluções adotadas para cumprir os requisitos estabelecidos no anexo I,
- avaliar os procedimentos e a documentação do fabricante no que respeita à avaliação do desempenho;
- tratar a questão da interface entre o processo de gestão de risco pelo fabricante e a sua apreciação e análise da avaliação do desempenho e avaliar a sua pertinência para demonstrar a conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I,
- efetuar os procedimentos específicos referidos no anexo IX, secção 5,

- avaliar, no caso dos dispositivos das classes B ou C, a documentação técnica dos dispositivos selecionados numa base representativa,
- planear e efetuar periodicamente as auditorias de acompanhamento e as avaliações adequadas, realizar ou solicitar a realização de determinados ensaios a fim de verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade e efetuar auditorias in loco sem aviso prévio,
- verificar, em relação à amostragem de dispositivos, a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica; esses requisitos devem definir os critérios de amostragem e o procedimento de ensaio aplicáveis antes de proceder à amostragem;
- avaliar e verificar se o fabricante cumpre o disposto nos anexos aplicáveis.

Se pertinente, os organismos notificados devem ter em consideração as especificações comuns, as orientações e os documentos de melhores práticas disponíveis e as normas harmonizadas, mesmo que o fabricante não alegue estar em conformidade.

#### 4.5.2. Auditoria do sistema de gestão da qualidade

- a) enquanto parte da avaliação do sistema de gestão da qualidade, os organismos notificados, antes da auditoria e em conformidade com os seus procedimentos documentados, devem:
- avaliar a documentação apresentada em conformidade com o anexo pertinente sobre a avaliação da conformidade e elaborar um programa de auditoria que identifique claramente o número e a sequência das atividades necessárias para demonstrar que a auditoria abrange todo o sistema de gestão da qualidade de um dado fabricante e para determinar se esse sistema satisfaz os requisitos estabelecidos no presente regulamento,
  - identificar as ligações entre os diferentes locais de fabrico e as responsabilidades que lhes estão atribuídas e identificar os fornecedores e/ou subcontratantes pertinentes do fabricante, e considerar a necessidade de auditar especificamente qualquer um desses fornecedores ou subcontratantes ou ambos,
  - definir claramente, para cada auditoria identificada no programa de auditoria, os objetivos, critérios e âmbito de aplicação da auditoria e elaborar um plano de auditoria que vise e tenha devidamente em conta os requisitos específicos aplicáveis aos dispositivos, tecnologias e processos envolvidos,
  - elaborar e manter atualizado, para os dispositivos das classes B e C, um plano de amostragem para a avaliação da documentação técnica referida nos anexos II e III que abranja toda a gama de dispositivos a que o pedido do fabricante diz respeito. O plano deve assegurar que, durante o período de validade do certificado, sejam recolhidas amostras de todos os dispositivos por ele abrangidos,
  - seleccionar e designar pessoal devidamente qualificado e autorizado para realizar as auditorias individuais. As funções, responsabilidades e poderes dos vários membros da equipa devem ser claramente definidos e documentados.
- b) com base no programa de auditoria por eles elaborado, os organismos notificados devem, em conformidade com os seus procedimentos documentados:
- auditar o sistema de gestão da qualidade do fabricante, a fim de verificar se o sistema de gestão da qualidade assegura que os dispositivos abrangidos estão conformes com as disposições pertinentes do presente regulamento que lhes são aplicáveis em cada uma das fases, da conceção à monitorização permanente, passando pelo controlo de qualidade final, e determinar se foram cumpridos os requisitos do presente regulamento;
  - com base na documentação técnica pertinente e a fim de determinar se o fabricante cumpre os requisitos referidos no anexo pertinente sobre a avaliação da conformidade, avaliar e auditar os processos e subsistemas do fabricante, em especial no que respeita:
    - à conceção e ao desenvolvimento,
    - aos controlos da produção e dos processos,
    - à documentação sobre o produto,
    - aos controlos das compras, incluindo a verificação dos dispositivos comprados,
    - às ações corretivas e preventivas, incluindo para monitorização pós-comercialização, e
    - ao ADPC,

- e avaliar e auditar os requisitos e disposições adotados pelo fabricante, nomeadamente no que se refere ao cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I.
- a amostra da documentação recolhida deve refletir os riscos associados à utilização prevista para o dispositivo, a complexidade das tecnologias de fabrico, a gama e classes de dispositivos produzidos e todas as informações de que se dispõe sobre a monitorização pós-comercialização,
- se não estiver já contemplado no programa de auditoria, auditar o controlo dos processos nas instalações dos fornecedores do fabricante, quando a conformidade dos dispositivos acabados for significativamente influenciada pela atividade dos fornecedores e, em especial, quando o fabricante não puder demonstrar que controla suficientemente os seus fornecedores;
- proceder a avaliações da documentação técnica com base no seu plano de amostragem e tendo em conta o disposto na secção 4.5.4 relativamente à avaliação do desempenho,
- assegurar que as constatações das auditorias sejam devida e coerentemente classificados de acordo com os requisitos do presente regulamento e com as normas aplicáveis, ou com os documentos de melhores práticas elaborados ou adotados pelo MDCG.

#### 4.5.3. Verificação do produto

##### Avaliação da documentação técnica

Para proceder à avaliação da documentação técnica em conformidade com o disposto no anexo IX, capítulo II, os organismos notificados devem dispor de suficientes conhecimentos especializados, instalações e procedimentos documentados para:

- a designação de pessoal devidamente qualificado e autorizado para analisar diferentes aspetos, tais como a utilização do dispositivo, a biocompatibilidade, a avaliação do desempenho, a gestão de risco e a esterilização, e
- a avaliação da conformidade da conceção com o presente regulamento e a observância das secções 4.5.4 e 4.5.5. Essa avaliação deve incluir a análise da aplicação, pelo fabricante, dos controlos à entrada, dos controlos durante o processo e dos controlos finais, bem como dos resultados dos mesmos. Se for necessário realizar novos ensaios ou obter mais provas para a avaliação da conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento, cabe ao organismo notificado em causa realizar os ensaios físicos ou laboratoriais adequados em relação ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que os realize.

##### Exames de tipo

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados, de conhecimentos especializados suficientes e de instalações para proceder ao exame de tipo dos dispositivos previsto no anexo X, incluindo capacidade para:

- examinar e avaliar a documentação técnica tendo em conta o disposto nas secções 4.5.4 e 4.5.5 e verificar que o tipo de dispositivo em causa foi fabricado em conformidade com essa documentação,
- estabelecer um plano de ensaios que defina todos os parâmetros críticos pertinentes que precisam de ser testados pelo organismo notificado ou sob a sua responsabilidade,
- documentar as razões que presidem à escolha desses parâmetros,
- realizar os exames e ensaios adequados para verificar se as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I. Esses exames e ensaios devem incluir todos os ensaios necessários para verificar que o fabricante aplicou efetivamente as normas aplicáveis que escolheu utilizar,
- acordar com o requerente o local onde os ensaios necessários serão realizados se não forem efetuados diretamente pelo organismo notificado,
- assumir plena responsabilidade pelos resultados dos ensaios. Os relatórios dos ensaios apresentados pelo fabricante só devem ser tidos em conta se tiverem sido elaborados por organismos de avaliação da conformidade competentes e independentes do fabricante.

Verificação mediante exame e ensaio de cada lote de produto

Os organismos notificados devem:

- a) dispor de procedimentos documentados e de suficientes conhecimentos especializados e instalações para proceder à verificação mediante exame e ensaio de cada lote de produto nos termos do disposto nos anexos IX e XI;
- b) estabelecer um plano de ensaios que defina todos os parâmetros críticos pertinentes que precisam de ser testados pelo organismo notificado ou sob a sua responsabilidade, a fim de:
  - verificar, para os dispositivos da classe C, a conformidade do dispositivo com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento aplicáveis a esses dispositivos,
  - confirmar, para os dispositivos da classe B, a conformidade com a documentação técnica referida nos anexos II e III e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis a esses dispositivos;
- c) documentar as razões que presidem à escolha dos parâmetros referidos na alínea b);
- d) dispor de procedimentos documentados para realizar as avaliações e ensaios adequados a fim de verificar a conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento, examinando e ensaiando cada lote de produto, conforme especificado no anexo XI, secção 5;
- e) dispor de procedimentos documentados que prevejam um acordo com o requerente sobre o local e o momento em que devem ser realizados os ensaios necessários que não se destinem a ser efetuados pelo próprio organismo notificado;
- f) assumir plena responsabilidade pelos resultados dos ensaios, em conformidade com os procedimentos documentados; os relatórios dos ensaios apresentados pelo fabricante só devem ser tidos em conta se tiverem sido emitidos por organismos de avaliação da conformidade competentes e independentes do fabricante.

#### 4.5.4. Análise da avaliação do desempenho

A análise, pelos organismos notificados, dos procedimentos e da documentação deve incidir nos resultados das pesquisas na literatura e de todos os processos de validação, verificação e ensaio levados a cabo, bem como nas conclusões tiradas, e, regra geral, considerar a utilização de substâncias e materiais alternativos e ter em conta a embalagem e a estabilidade, incluindo o prazo de validade, do dispositivo acabado. Se o fabricante não tiver realizado novos ensaios ou se se tiverem verificado desvios em relação aos procedimentos estabelecidos, o organismo notificado em causa deve proceder a um exame crítico da justificação apresentada pelo fabricante.

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para avaliar os procedimentos e a documentação do fabricante relativos à avaliação do desempenho tanto para a avaliação da conformidade inicial como para a contínua. Os organismos notificados devem examinar e validar os procedimentos e a documentação do fabricante e verificar que contemplam devidamente:

- a) a planificação, a realização, a avaliação, a apresentação de relatórios e a atualização da avaliação do desempenho a que se refere o anexo XIII;
- b) a monitorização pós-comercialização e o acompanhamento do desempenho pós-comercialização;
- c) a interface com o processo de gestão de risco;
- d) a apreciação e análise dos dados disponíveis e a sua pertinência para demonstrar a conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I;
- e) as conclusões tiradas no que respeita à evidência clínica e à elaboração do relatório de avaliação do desempenho.

Os procedimentos referidos no segundo parágrafo devem ter em conta as especificações comuns, as orientações e os documentos de melhores práticas disponíveis.

As análises das avaliações do desempenho efetuadas pelos organismos notificados referidas no anexo XIII devem abranger:

- a utilização prevista especificada pelo fabricante e as reivindicações relativas ao dispositivo por ele definidas,
- a planificação da avaliação do desempenho,
- a metodologia para a pesquisa na literatura,

- a documentação pertinente proveniente da pesquisa na literatura,
- os estudos do desempenho,
- a monitorização pós-comercialização e o acompanhamento do desempenho pós-comercialização,
- a validade da equivalência reivindicada em relação a outros dispositivos, a demonstração da equivalência, a adequação e os dados das conclusões retiradas de dispositivos equivalentes e semelhantes,
- o relatório de avaliação do desempenho,
- as justificações relativas à não realização de estudos do desempenho ou do ADPC.

No que respeita aos dados resultantes de estudos do desempenho que façam parte da avaliação do desempenho, o organismo notificado em causa deve garantir que as conclusões tiradas pelo fabricante são válidas à luz do plano do estudo de desempenho aprovado.

Os organismos notificados devem assegurar que a avaliação do desempenho tenha devidamente em conta os requisitos de segurança e desempenho aplicáveis previstos no anexo I, seja devidamente alinhada com os requisitos de gestão de risco, seja realizada em conformidade com o anexo XIII e fique devidamente refletida nas informações fornecidas sobre o dispositivo.

#### 4.5.5. Procedimentos específicos

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados, de suficientes conhecimentos especializados e instalações para os procedimentos referidos no anexo IX, secção 5, para os quais foram designados.

No caso dos testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados destinados a cumprir os requisitos do presente regulamento no que respeita à consulta da EMA ou de uma autoridade competente em matéria de medicamentos no decurso da sua avaliação de tais dispositivos.

#### 4.6. Apresentação de relatórios

Os organismos notificados devem:

- assegurar que todas as fases da avaliação de conformidade sejam documentadas, para que as conclusões da avaliação sejam claras, demonstrem a conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e possam constituir provas objetivas dessa conformidade para as pessoas que não estejam elas próprias envolvidas na avaliação, por exemplo o pessoal das autoridades responsáveis pela designação,
- assegurar que registos que sejam suficientes para permitir reconstituir de forma discernível uma auditoria estejam disponíveis para as auditorias ao sistema de gestão da qualidade,
- documentar claramente, no relatório de análise da avaliação do desempenho, as conclusões das análises que fazem da avaliação do desempenho,
- para cada projeto específico, apresentar, em formato normalizado, um relatório pormenorizado que contenha um conjunto mínimo de elementos determinado pelo MDCG.

O relatório do organismo notificado deve:

- documentar claramente os resultados das avaliações efetuadas e tirar conclusões claras da verificação da conformidade do fabricante com os requisitos estabelecidos no presente regulamento,
- conter uma recomendação respeitante à avaliação final e à tomada de decisão final pelo organismo notificado; essa recomendação deve ser subscrita pelo elemento do pessoal responsável do organismo notificado,
- ser facultado ao fabricante em causa.

#### 4.7. Avaliação final

Antes de tomar uma decisão final, os organismos notificados devem:

- assegurar que o pessoal incumbido da avaliação final e da tomada de decisão sobre projetos específicos esteja devidamente autorizado e seja diferente daquele que efetuou as avaliações,

- verificar que os relatórios e a documentação de apoio necessários para tomada de decisão, inclusive no que respeita à resolução das situações de não conformidade constatadas durante a avaliação, sejam completos e suficientes em relação ao âmbito do pedido, e
- verificar se existem situações de não conformidade por resolver que impeçam a emissão de um certificado.

#### 4.8. Decisões e certificações

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para a tomada de decisão, inclusive no que respeita à atribuição das responsabilidades pela emissão, suspensão, restrição ou retirada de certificados. Esses procedimentos, em que se incluem os requisitos de notificação previstos no capítulo V do presente regulamento, devem permitir ao organismo notificado em causa:

- decidir, com base na documentação da avaliação e nas informações complementares disponíveis, se foram cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento,
- decidir, com base nos resultados da sua análise da avaliação do desempenho e da gestão de risco, se o plano de monitorização pós-comercialização, incluindo o plano de ADPC, é adequado,
- traçar metas específicas para uma nova avaliação pelo organismo notificado da avaliação do desempenho atualizada,
- decidir se é necessário estabelecer condições ou disposições específicas para a certificação,
- definir, com base na novidade, na classificação de risco, na avaliação do desempenho e nas conclusões da análise de risco do dispositivo, um período de certificação não superior a cinco anos,
- documentar claramente as diversas etapas da tomada de decisão e da aprovação, incluindo a aprovação mediante assinatura dos elementos do pessoal responsáveis,
- documentar claramente as responsabilidades e os mecanismos de comunicação das decisões, especialmente se o signatário final de um certificado não for quem toma a decisão ou não cumpra os requisitos estabelecidos na secção 3.2.7,
- emitir, por um período de validade não superior a cinco anos, um ou vários certificados nos termos dos requisitos mínimos estabelecidos no anexo XII e indicar se a certificação está sujeita a condições ou limitações específicas,
- emitir um ou vários certificados exclusivamente para o requerente e não emitir certificados que abranjam entidades múltiplas,
- assegurar que os resultados da avaliação e a decisão dela decorrente sejam comunicados ao fabricante e introduzidos no sistema eletrónico referido no artigo 52.º.

#### 4.9. Alterações e modificações

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados e disposições contratuais com os fabricantes no que respeita às obrigações de informação a cumprir pelos fabricantes e à avaliação das alterações a introduzir:

- no sistema ou sistemas de gestão da qualidade aprovados ou na gama de produtos abrangidos,
- na conceção aprovada de um dispositivo,
- no tipo aprovado de dispositivo,
- em qualquer substância incorporada num dispositivo ou utilizada para o seu fabrico e que seja sujeita aos procedimentos específicos nos termos da secção 4.5.5.

Os procedimentos e disposições contratuais referidos no primeiro parágrafo devem incluir medidas de verificação da importância das alterações referidas no primeiro parágrafo.

Em conformidade com os seus procedimentos documentados, o organismo notificado em causa deve:

- assegurar que os fabricantes apresentem para aprovação prévia os projetos relativos às alterações referidas no primeiro parágrafo e forneçam informações pertinentes sobre essas alterações,

- avaliar as alterações propostas e verificar se, depois de terem sido efetuadas, o sistema de gestão da qualidade, a conceção do dispositivo ou do tipo do dispositivo continuam a cumprir os requisitos do presente regulamento,
- notificar a sua decisão ao fabricante e apresentar um relatório ou, consoante o que for aplicável, um relatório complementar, que fundamente as conclusões da sua avaliação.

#### 4.10. Atividades de acompanhamento e monitorização pós-certificação

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados:

- que definam como e quando devem ser realizadas as atividades de acompanhamento dos fabricantes. Esses procedimentos devem incluir disposições relativas à realização de auditorias *in loco* não anunciadas aos fabricantes e, quando aplicável, aos subcontratantes e fornecedores, que realizem ensaios de produtos e à verificação do cumprimento das condições impostas aos fabricantes no que respeita às decisões de certificação, como a atualização dos dados clínicos com uma dada periodicidade,
- para rastrear as fontes relevantes de dados científicos e clínicos e de informações pós-comercialização relacionadas com o âmbito da sua designação. Essas informações devem ser tidas em conta ao planear e realizar as atividades de acompanhamento,
- para avaliar os dados obtidos no âmbito da vigilância às quais têm acesso nos termos do artigo 87.º a fim de avaliar o seu eventual impacto na validade dos certificados existentes. Os resultados da avaliação e todas as decisões tomadas devem ser documentados de forma circunstanciada.

Ao receber do fabricante ou das autoridades competentes informações sobre casos de vigilância, o organismo notificado em causa deve decidir qual das seguintes opções deve aplicar:

- não tomar qualquer medida, pelo facto de o caso de vigilância não estar obviamente relacionado com a certificação concedida,
- observar as atividades do fabricante e das autoridades competentes e os resultados da investigação do fabricante para determinar se a certificação concedida é posta em causa ou se já foram tomadas ações corretivas adequadas,
- tomar medidas de acompanhamento extraordinárias, tais como avaliações documentais, auditorias não anunciadas ou anunciadas com pouca antecedência e ensaios ao produto, quando existir a probabilidade de a certificação concedida ser posta em causa,
- aumentar a frequência das auditorias de acompanhamento,
- avaliar determinados produtos ou processos por ocasião da próxima auditoria ao fabricante, ou
- tomar qualquer outra medida pertinente.

No que se refere às auditorias de acompanhamento dos fabricantes, os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para:

- efetuar auditorias de acompanhamento dos fabricantes pelo menos uma vez por ano, planeadas e realizadas de acordo com os requisitos aplicáveis estabelecidos na secção 4.5,
- assegurar uma adequada avaliação da documentação do fabricante em matéria de vigilância, de monitorização pós-comercialização e de ADPC, bem como da aplicação pelo fabricante das respetivas disposições;
- realizar amostragens e ensaios dos dispositivos e da documentação técnica durante as auditorias, de acordo com critérios de amostragem e procedimentos de ensaio previamente definidos, a fim de se certificarem de que os fabricantes aplicam continuamente o sistema de gestão da qualidade aprovado,
- garantir que os fabricantes cumprem as obrigações de documentação e informação estabelecidas nos anexos aplicáveis e que os procedimentos dos fabricantes têm em conta as melhores práticas na aplicação dos sistemas de gestão da qualidade,
- garantir que os fabricantes não utilizam o sistema de gestão da qualidade ou a aprovação dos dispositivos de forma enganosa,
- recolher informações suficientes para determinar se o sistema de gestão da qualidade continua a preencher os requisitos estabelecidos no presente regulamento,

- se forem detetadas situações de não conformidade, solicitar ao fabricante que realize correções, ações corretivas e, se aplicável, ações preventivas, e
- quando necessário, impor restrições específicas ao certificado em causa, suspendê-lo ou retirá-lo.

Os organismos notificados devem, se tal fizer parte das condições de certificação:

- fazer uma avaliação aprofundada da avaliação do desempenho mais recentemente atualizada pelo fabricante com base na monitorização pós-comercialização do fabricante, no seu ADPC e na literatura clínica pertinente para a afeção a tratar com o dispositivo ou na literatura clínica pertinente para dispositivos semelhantes,
- documentar claramente o resultado dessa avaliação aprofundada e comunicar ao fabricante quaisquer preocupações específicas ou impor-lhe quaisquer condições específicas,
- assegurar que a avaliação do desempenho mais recentemente atualizada se encontre devidamente refletida nas instruções de utilização e, se for caso disso, no resumo da segurança e do desempenho.

#### 4.11. Recertificação

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados respeitantes às avaliações de recertificação e à renovação dos certificados. Pelo menos de cinco em cinco anos, deve proceder-se à recertificação dos sistemas de gestão da qualidade aprovados, dos certificados UE de avaliação da documentação técnica ou dos certificados de exame UE de tipo.

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados respeitantes à renovação dos certificados UE de avaliação da documentação técnica e dos certificados de exame UE de tipo; esses procedimentos devem obrigar o fabricante em causa a apresentar um resumo das alterações e das constatações científicas respeitantes ao dispositivo, nomeadamente:

- a) todas as alterações em relação ao dispositivo inicialmente aprovado, incluindo as alterações ainda não notificadas;
- b) a experiência adquirida com a monitorização pós-comercialização;
- c) a experiência adquirida com a gestão de risco;
- d) a experiência adquirida com a atualização da prova de conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I;
- e) a experiência adquirida com as avaliações da avaliação do desempenho, incluindo os resultados dos estudos do desempenho e do ADPC;
- f) as alterações dos requisitos, dos componentes do dispositivo ou do enquadramento científico ou regulamentar;
- g) as alterações das normas harmonizadas novas ou já aplicadas, das especificações comuns ou de documentos equivalentes; e
- h) a evolução dos conhecimentos médicos, científicos e técnicos, tais como:
  - novos tratamentos,
  - alterações nos métodos de ensaio,
  - novas descobertas científicas sobre materiais e componentes, incluindo descobertas sobre a sua biocompatibilidade,
  - experiência adquirida com estudos sobre dispositivos comparáveis,
  - dados extraídos de ficheiros e registos,
  - experiência adquirida com estudos do desempenho realizados com dispositivos comparáveis.

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para avaliar as informações referidas no segundo parágrafo e prestar especial atenção aos dados clínicos resultantes das atividades de monitorização pós-comercialização e de ADPC levadas a cabo desde a certificação ou recertificação precedente, incluindo as devidas atualizações dos relatórios de avaliação do desempenho dos fabricantes.

Ao tomar uma decisão de recertificação, o organismo notificado em causa deve seguir os mesmos métodos e princípios que para a decisão de certificação inicial. Se necessário, devem ser elaborados formulários distintos para a recertificação, que tenham em conta as medidas a tomar para a certificação, por exemplo o requerimento e a avaliação do requerimento.

## ANEXO VIII

## Regras de classificação

## 1. REGRAS DE APLICAÇÃO

- 1.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade prevista dos dispositivos.
- 1.2. Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.
- 1.3. Os acessórios de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.
- 1.4. O *software* que comanda um dispositivo ou influencia a sua utilização é classificado na mesma classe desse dispositivo.  
Se o *software* for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado por si mesmo.
- 1.5. Os calibradores destinados a serem utilizados com um dispositivo são classificados na mesma classe que o dispositivo.
- 1.6. Os materiais de controlo com valores quantitativos ou qualitativos atribuídos e destinados a um analito específico ou a múltiplos analitos são classificados na mesma classe que o dispositivo.
- 1.7. O fabricante deve ter em consideração todas as regras de classificação e de aplicação a fim de estabelecer a classificação correta do dispositivo.
- 1.8. Se o fabricante declarar que um dispositivo tem múltiplas finalidades previstas sendo, por isso, abrangido por mais do que uma classe, o dispositivo é classificado na classe superior.
- 1.9. Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras de classificação, aplica-se a regra que conduz à classificação superior.
- 1.10. Cada uma das regras de classificação aplica-se a ensaios de primeira linha, ensaios de confirmação e ensaios suplementares.

## 2. REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

## 2.1. Regra n.º 1

Os dispositivos destinados a serem utilizados para as finalidades a seguir indicadas são classificados na classe D:

- deteção da presença ou exposição a um agente transmissível no sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos, ou qualquer dos seus derivados, a fim de determinar se são adequados para transfusão, transplante, ou administração de células.
- deteção da presença ou exposição a um agente transmissível que cause uma doença potencialmente mortal com um risco de propagação elevado ou presumivelmente elevado.
- determinação da carga infecciosa de uma doença potencialmente mortal e cuja monitorização seja crítica para o processo de gestão do doente.

## 2.2. Regra n.º 2

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

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- sistema Kell [Kel1 (K)],
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

caso em que são classificados na classe D.

### 2.3. Regra n.º 3

Os dispositivos são classificados na classe C se se destinarem:

- a) à deteção da presença ou exposição a um agente sexualmente transmissível;
- b) à deteção da presença no líquido cefalorraquidiano ou no sangue de um agente infeccioso sem elevado risco, nem risco presumivelmente elevado, de propagação;
- c) à deteção da presença de um agente infeccioso, se houver um risco significativo de um resultado erróneo causar a morte ou uma deficiência grave no indivíduo, feto ou embrião a testar ou nos descendentes da pessoa;
- d) à determinação, para efeitos de rastreio pré-natal, do estado de imunidade das mulheres aos agentes transmissíveis;
- e) à determinação do estado de infecciosidade ou imunidade, caso haja o risco de um resultado erróneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou dos seus descendentes;
- f) a ser usados como testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*);
- g) a ser usados para avaliar a fase das doenças, se houver o risco de um resultado erróneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou dos seus descendentes;
- h) a ser usados no rastreio, no diagnóstico, ou na avaliação da fase do cancro;
- i) a testes genéticos em seres humanos;
- j) à monitorização dos níveis de medicamentos, substâncias ou componentes biológicos, quando haja o risco de um resultado erróneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou dos seus descendentes;
- k) à gestão de doentes que sofrem de doença ou condição médica potencialmente mortal;
- l) ao rastreio de doenças congénitas no embrião ou no feto;
- m) ao rastreio de doenças congénitas em recém-nascidos, no caso de a ausência de deteção e tratamento dessas doenças ser suscetível de conduzir a situações de perigo de vida ou a deficiências graves.

### 2.4. Regra n.º 4

- a) os dispositivos destinados a autodiagnóstico são classificados na classe C, à exceção dos dispositivos que se destinam à deteção da gravidez, à realização de testes de fertilidade e à determinação dos níveis de colesterol e dos dispositivos destinados a deteção da glucose, eritrócitos, leucócitos e bactérias na urina, que são classificados na classe B.
- b) os dispositivos destinados a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*) são classificados por si mesmos.

### 2.5. Regra n.º 5

Os dispositivos a seguir indicados são classificados na classe A:

- a) produtos para uso geral em laboratório, acessórios que não possuam características críticas, soluções-tampão, soluções para lavagem e meios de cultura genéricos e colorações histológicas, destinados pelo fabricante a tornar os dispositivos adequados para procedimentos de diagnóstico *in vitro* relativos a um exame específico;
- b) instrumentos destinados pelo fabricante especificamente à utilização em procedimentos de diagnóstico *in vitro*;
- c) recipientes para amostras.

### 2.6. Regra n.º 6

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

### 2.7. Regra n.º 7

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

## ANEXO IX

## Avaliação da conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade e na avaliação da documentação técnica

## CAPÍTULO I

**Sistema de gestão da qualidade**

1. O fabricante deve estabelecer, documentar e aplicar um sistema de gestão da qualidade nos moldes descritos no artigo 10.º, n.º 8, e manter a sua eficácia ao longo de todo o ciclo de vida dos dispositivos em questão. Cabe-lhe também assegurar a aplicação do sistema de gestão da qualidade conforme especificado na secção 2, ficando sujeito à auditoria prevista nas secções 2.3 e 2.4 e ao acompanhamento especificado na secção 3.
2. Avaliação do sistema de gestão da qualidade
  - 2.1. O fabricante deve apresentar um requerimento de avaliação do seu sistema de gestão da qualidade a um organismo notificado. O requerimento deve incluir:
    - o nome do fabricante e o endereço da sua sede ou domicílio profissional e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema de gestão da qualidade e, se o requerimento do fabricante for apresentado pelo seu mandatário, o nome deste e o endereço da sua sede ou domicílio profissional,
    - todas as informações pertinentes sobre o dispositivo ou o grupo de dispositivos abrangidos pelo sistema de gestão da qualidade,
    - uma declaração escrita que especifique que não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento relativo ao mesmo sistema de gestão da qualidade relacionado com o dispositivo nem foram apresentadas informações sobre qualquer requerimento anterior relativo ao mesmo sistema de gestão da qualidade relacionado com o dispositivo,
    - um projeto de declaração UE de conformidade, nos moldes estabelecidos no artigo 17.º e no anexo IV, para o modelo de dispositivo objeto do procedimento de avaliação da conformidade,
    - a documentação sobre o sistema de gestão da qualidade do fabricante,
    - uma descrição documentada dos procedimentos em vigor para dar cumprimento às obrigações resultantes do sistema de gestão da qualidade e exigidas pelo presente regulamento, e do compromisso assumido pelo fabricante em questão de aplicar esses procedimentos,
    - uma descrição dos procedimentos em vigor para assegurar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade e o compromisso assumido pelo fabricante de aplicar esses procedimentos,
    - a documentação sobre o sistema de monitorização pós-comercialização do fabricante e, se for caso disso, sobre o plano de ADPC, e os procedimentos em vigor para assegurar o cumprimento das obrigações decorrentes das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 82.º a 87.º,
    - uma descrição dos procedimentos em vigor para manter atualizado o sistema de monitorização pós-comercialização, e, se for caso disso, o plano de ADPC, e dos procedimentos aplicáveis para assegurar o cumprimento das obrigações decorrentes das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 82.º a 87.º, bem como o compromisso assumido pelo fabricante de aplicar esses procedimentos,
    - a documentação relativa ao plano de avaliação do desempenho, e
    - uma descrição dos procedimentos em vigor para manter atualizado o plano de avaliação do desempenho, tendo em conta o estado atual dos conhecimentos.
  - 2.2. A aplicação do sistema de gestão da qualidade deve garantir o cumprimento do disposto no presente regulamento. Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de gestão da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de um manual da qualidade e de políticas e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos e registos de qualidade.

Além disso, a documentação a apresentar com vista à avaliação do sistema de gestão da qualidade deve incluir uma descrição adequada nomeadamente dos seguintes aspetos:

- a) objetivos de qualidade do fabricante;

- b) a organização da empresa, em particular:
- as estruturas organizacionais, com a atribuição das responsabilidades do pessoal no tocante aos procedimentos críticos, as responsabilidades dos quadros de gestão e a sua autoridade dentro da organização,
  - os métodos para monitorizar se o funcionamento do sistema de gestão da qualidade é eficiente e, nomeadamente, a aptidão desse sistema para alcançar a qualidade pretendida no que se refere à conceção e ao dispositivo, incluindo o controlo dos dispositivos não conformes,
  - caso a conceção, o fabrico e/ou a verificação final e os ensaios dos dispositivos, ou de partes de quaisquer desses processos, sejam efetuados por terceiros, os métodos para monitorizar a eficácia de funcionamento do sistema de gestão da qualidade e, nomeadamente, o tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros,
  - caso o fabricante não tenha sede ou domicílio profissional em nenhum Estado-Membro, o projeto de mandato para a designação de um mandatário e uma carta de intenções do mandatário para aceitar o mandato;
- c) os procedimentos e técnicas destinados a monitorizar, verificar, validar e controlar a conceção dos dispositivos, incluindo a documentação correspondente, bem como os dados e os registos resultantes desses procedimentos e técnicas. Tais procedimentos e técnicas devem abranger especificamente:
- a estratégia de cumprimento da regulamentação, incluindo os processos de identificação dos requisitos legais aplicáveis, a qualificação, a classificação, a demonstração de equivalência, a escolha dos procedimentos de avaliação da conformidade e a sua observância,
  - a identificação dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis e das soluções para preencher esses requisitos, tendo em conta as especificações comuns aplicáveis e, caso sejam escolhidas, as normas harmonizadas,
  - a gestão de risco a que se refere o anexo I, secção 3,
  - a avaliação do desempenho nos moldes estabelecidos no artigo 56.º e no anexo XIII, incluindo o ADPC,
  - as soluções destinadas a cumprir os requisitos específicos aplicáveis respeitantes à conceção e à construção, incluindo uma avaliação pré-clínica adequada, em particular os requisitos previstos no anexo I, capítulo II,
  - as soluções destinadas a cumprir os requisitos específicos aplicáveis respeitantes às informações a fornecer com o dispositivo, em particular os requisitos previstos no anexo I, capítulo III,
  - os procedimentos de identificação do dispositivo, elaborados e atualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes ao longo de todas as fases de fabrico, e
  - a gestão das alterações introduzidas na conceção ou no sistema de gestão da qualidade;
- d) as técnicas de verificação e de garantia da qualidade na fase do fabrico e, especialmente, os processos e procedimentos a utilizar, nomeadamente em matéria de esterilização, e a documentação pertinente; e
- e) os exames e ensaios adequados a efetuar antes, durante e após o fabrico, a frequência com que deverão ser realizados e os equipamentos de ensaio a utilizar; deve ser possível rastrear adequadamente o registo histórico da calibração desses equipamentos de ensaio.

Além disso, os fabricantes devem facultar aos organismos notificados o acesso à documentação técnica a que se referem os anexos II e III.

### 2.3. Auditoria

O organismo notificado deve proceder à auditoria do sistema de gestão da qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos na secção 2.2. Se o fabricante utilizar uma norma harmonizada ou uma especificação comum respeitante ao sistema de gestão da qualidade, o organismo notificado deve avaliar a conformidade com essas normas ou com essa especificação comum. O organismo notificado deve presumir que um sistema de gestão que cumpre as normas harmonizadas aplicáveis ou as especificações comuns está conforme com os requisitos abrangidos pelas referidas normas ou especificações comuns, a menos que justifique devidamente que tal não acontece.

A equipa do organismo notificado encarregada da auditoria deve integrar, pelo menos, um membro que já tenha experiência na avaliação da tecnologia em causa, em conformidade com o disposto no anexo VII, secções 4.3 a 4.5. Caso essa experiência não seja imediatamente óbvia ou aplicável, o organismo notificado deve documentar as razões que presidiram à composição dessa equipa. O procedimento de avaliação deve incluir uma auditoria às instalações do fabricante e, se for caso disso, nas instalações dos fornecedores e/ou dos subcontratantes do fabricante, a fim de verificar os processos de fabrico e outros processos pertinentes.

Além disso, no caso dos dispositivos da classe C, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica dos dispositivos selecionados numa base representativa, em conformidade com o disposto nas secções 4.4 a 4.8. Ao selecionar as amostras representativas, o organismo notificado deve ter em conta as orientações publicadas elaboradas pelo MDCG nos termos do artigo 99.º e, em particular, a novidade da tecnologia, o potencial impacto no doente e na prática clínica, as semelhanças em matéria de conceção, tecnologia, métodos de fabrico e, se aplicável, métodos de esterilização, a finalidade prevista e os resultados de quaisquer avaliações anteriores pertinentes que tenham sido realizadas nos termos do presente regulamento. O organismo notificado em questão deve documentar as razões que presidiram à escolha das amostras.

Se o sistema de gestão da qualidade for conforme com as disposições pertinentes do presente regulamento, o organismo notificado deve emitir um certificado UE do sistema de gestão da qualidade. O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão de emitir o certificado. A decisão deve conter as conclusões da auditoria e um relatório fundamentada.

- 2.4. O fabricante em questão deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de gestão da qualidade de qualquer projeto de alterações substanciais desse sistema, ou da gama de dispositivos abrangidos. O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas, determinar a necessidade de proceder a auditorias complementares e verificar se, após essas alterações, o sistema de gestão da qualidade continua a satisfazer os requisitos referidos na secção 2.2. A decisão deve ser comunicada pelo organismo notificado ao fabricante e conter as conclusões da avaliação e, se for caso disso, as conclusões das auditorias complementares. A aprovação de qualquer alteração substancial do sistema de gestão da qualidade ou da gama de dispositivos abrangidos deve ser dada sob a forma de aditamento ao certificado UE do sistema de gestão da qualidade.
3. Avaliação da fiscalização aplicável aos dispositivos da classe C e da classe D
  - 3.1. O objetivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado.
  - 3.2. O fabricante deve dar ao organismo notificado autorização para efetuar todas as auditorias necessárias, incluindo auditorias *in loco*, e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:
    - a documentação sobre o seu sistema de gestão da qualidade,
    - a documentação relativa às constatações e conclusões resultantes da aplicação do plano de monitorização pós-comercialização, incluindo o plano de ADPC de uma amostra representativa de dispositivos, e das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 82.º a 87.º,
    - os dados previstos na parte do sistema de gestão da qualidade relativa à conceção, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, e as soluções adotadas no que diz respeito à gestão de risco a que se refere o anexo I, secção 4,
    - os dados previstos na parte do sistema de gestão da qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios de controlos de qualidade e resultados de ensaios, dados de calibrações e registos sobre as qualificações do pessoal envolvido.
  - 3.3. Os organismos notificados devem proceder periodicamente, pelo menos de 12 em 12 meses, às auditorias e avaliações adequadas, a fim de se certificarem de que o fabricante em questão aplica o sistema de gestão da qualidade aprovado e o plano de monitorização pós-comercialização. Essas auditorias e avaliações devem incluir auditorias às instalações do fabricante e, se for caso disso, dos fornecedores e/ou dos subcontratantes do fabricante. Aquando dessas auditorias *in loco*, o organismo notificado deve, se necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. Deve ainda fornecer ao fabricante um relatório da auditoria de acompanhamento e, se tiver sido realizado um ensaio, um relatório de ensaio.
  - 3.4. O organismo notificado deve efetuar aleatoriamente, pelo menos de cinco em cinco anos, auditorias não anunciadas às instalações do fabricante e, se for caso disso, dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante, que podem ser combinadas com a avaliação periódica de acompanhamento a que se refere a secção 3.3. ou realizadas em complemento dessa avaliação. O organismo notificado estabelece um plano para estas auditorias *in loco* não anunciadas, mas não o pode divulgar ao fabricante.

No âmbito destas auditorias *in loco* não anunciadas, o organismo notificado deve proceder ao ensaio de uma amostra adequada dos dispositivos produzidos ou uma amostra adequada do processo de fabrico, a fim de verificar a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica. Antes de efetuar auditorias *in loco* não anunciadas, o organismo notificado deve especificar os critérios de amostragem e o procedimento de ensaio aplicáveis.

Em vez da amostragem referida no segundo parágrafo, ou como complemento desta, os organismos notificados devem recolher amostras de dispositivos no mercado a fim de verificar a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica. Antes de proceder à amostragem, o organismo notificado em questão deve especificar os critérios de amostragem e o procedimento de ensaio aplicáveis.

O organismo notificado deve fornecer ao fabricante em questão um relatório da auditoria *in loco* que incluirá, se aplicável, o resultado dos ensaios a que as amostras foram submetidas.

- 3.5. No caso dos dispositivos da classe C, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica a que se referem as secções 4.4 a 4.8 relativamente ao dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas selecionadas de acordo com a justificação documentada pelo organismo notificado em conformidade com a secção 2.3, terceiro parágrafo.
- 3.6. Os organismos notificados asseguram que da composição da equipa de avaliação resulte suficiente experiência na avaliação dos dispositivos, sistemas e processos em causa, bem como objetividade e imparcialidade contínuas; para tal, procederá, com uma periodicidade adequada, à rotação dos membros da equipa. Regra geral, um auditor coordenador não deve coordenar nem participar em auditorias ao mesmo fabricante por mais de três anos consecutivos.
- 3.7. Se o organismo notificado constatar uma discrepância entre a amostra recolhida nos dispositivos produzidos ou no mercado e as especificações constantes da documentação técnica ou da conceção aprovada, deve suspender ou retirar o certificado correspondente ou impor-lhe restrições.

## CAPÍTULO II

### *Avaliação da documentação técnica*

4. Avaliação da documentação técnica dos dispositivos das classes B, C e D e verificação de lotes aplicáveis aos dispositivos da classe D
  - 4.1. Para além da obrigação estabelecida na secção 2, o fabricante dos dispositivos deve apresentar ao organismo notificado um requerimento de avaliação da documentação técnica relativa ao dispositivo que tenciona colocar no mercado ou pôr em serviço e que seja abrangido pelo sistema de gestão da qualidade referido na secção 2.
  - 4.2. O requerimento deve descrever a conceção, o fabrico e o desempenho do dispositivo em questão e incluir a documentação técnica a que se referem os anexos II e III.

No que diz respeito aos dispositivos de autodiagnóstico ou para diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*), o requerimento deve incluir também os aspetos referidos na secção 5.1, alínea b).

- 4.3. O organismo notificado deve examinar o requerimento recorrendo a pessoal, pertencente ao seu próprio quadro, que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na avaliação da tecnologia e dos dispositivos em causa e na avaliação de evidência clínica. O organismo notificado pode exigir que o requerimento seja completado mediante a realização de ensaios suplementares ou através da solicitação de elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos relevantes estabelecidos no presente regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos ou laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios.
- 4.4. O organismo notificado deve avaliar a evidência clínica apresentada pelo fabricante no relatório de avaliação do desempenho e a avaliação do desempenho respetiva realizada. Para efeitos dessa avaliação, o organismo notificado deve recorrer a avaliadores de dispositivo, pertencentes ao seu próprio quadro, com conhecimentos clínicos suficientes e a peritos clínicos externos com experiência direta e atual no que respeita à aplicação clínica do dispositivo em causa.
- 4.5. Caso a evidência clínica se baseie, na totalidade ou em parte, em dados provenientes de dispositivos que reivindicam ser equivalentes ao dispositivo sujeito a avaliação, o organismo notificado deve avaliar se é adequado utilizar esses dados, tendo em conta fatores como as novas indicações e a inovação. O organismo notificado deve documentar claramente as suas conclusões sobre a equivalência reivindicada e sobre a pertinência e adequação dos dados para demonstrar a conformidade do dispositivo.
- 4.6. O organismo notificado deve verificar a adequação da evidência clínica e da avaliação do desempenho e deve verificar as conclusões tiradas pelo fabricante sobre a conformidade do dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis. Essa verificação deve incluir a consideração da adequação da determinação da relação benefício-risco, a gestão de risco, as instruções de utilização, a formação dos utilizadores e o plano de monitorização pós-comercialização do fabricante, e incluir uma avaliação da necessidade e da adequação do plano de ADPC proposto, se for caso disso.

- 4.7. Com base na sua avaliação da evidência clínica, o organismo notificado deve considerar a avaliação do desempenho e a determinação da relação benefício-risco, bem como a necessidade de definir metas específicas que lhe permitam avaliar as atualizações da evidência clínica que resultem dos dados da monitorização pós-comercialização e do ADPC.
- 4.8. O organismo notificado deve documentar claramente o resultado da sua avaliação no relatório de análise da avaliação do desempenho.
- 4.9. Antes de emitir um certificado UE de avaliação da documentação técnica, o organismo notificado deve solicitar a um laboratório de referência da UE, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 100.º, uma verificação do desempenho reivindicado pelo fabricante e da conformidade do dispositivo com as especificações comuns, se disponíveis, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente. A verificação deve incluir a realização de ensaios de laboratório pelo laboratório de referência da UE, de acordo com o artigo 48.º, n.º 5.

Além disso, o organismo notificado deve, nos casos referidos no artigo 48.º, n.º 6, do presente regulamento, consultar os peritos competentes a que se refere o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/...<sup>+</sup> pelo procedimento previsto no artigo 48.º, n.º 6, do presente regulamento sobre o relatório de avaliação do desempenho do fabricante.

O laboratório de referência da UE deve emitir um parecer científico no prazo de 60 dias.

O parecer científico do laboratório de referência da UE e, se for caso disso, as opiniões dos peritos consultados, nos termos do procedimento previsto no artigo 48.º, n.º 6, e quaisquer eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve ter devidamente em conta o parecer científico do laboratório de referência da UE e, se aplicável, as opiniões dos peritos consultados nos termos do artigo 48.º, n.º 6. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico do laboratório de referência da UE for desfavorável.

- 4.10. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante um relatório sobre a avaliação da documentação técnica, acompanhado de um relatório de análise da avaliação do desempenho. Se o dispositivo for conforme com as disposições pertinentes do presente regulamento, o organismo notificado emite um certificado UE de avaliação da documentação técnica. O certificado deve conter as conclusões da avaliação da documentação técnica, as condições de validade do certificado, os dados necessários para a identificação do dispositivo aprovado e, se for caso disso, uma descrição da finalidade prevista do dispositivo.
- 4.11. Caso possam afetar a segurança e o desempenho do dispositivo ou as condições definidas para a sua utilização, as alterações introduzidas no dispositivo aprovado devem ser objeto de aprovação do organismo notificado que tiver emitido o certificado UE de avaliação da documentação técnica. Se o fabricante tencionar introduzir qualquer das alterações acima referidas, deve informar desse facto o organismo notificado que tiver emitido o certificado UE de avaliação da documentação técnica. O organismo notificado deve avaliar as alterações planeadas e decidir se estas exigem que se proceda a uma nova avaliação da conformidade ou se a situação pode ser resolvida com um aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica. Neste último caso, o organismo notificado deve avaliar as alterações, notificar o fabricante da sua decisão e, se as alterações forem aprovadas, facultar-lhe um aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica.

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

O laboratório de referência da UE deve emitir um parecer científico no prazo de 60 dias.

- 4.12. A fim de verificar a conformidade dos dispositivos fabricados da classe D, o fabricante deve realizar ensaios a cada lote de dispositivos fabricados. Após a conclusão das verificações e dos ensaios, o fabricante deve enviar os respetivos relatórios sem demora ao organismo notificado. Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos lotes de dispositivos fabricados de acordo com as condições e disposições pormenorizadas previamente acordadas, as quais devem prever que o organismo notificado ou o fabricante enviem amostras dos lotes de dispositivos fabricados para o laboratório de referência da UE, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 100.º, para efeitos da realização de ensaios adequados. O laboratório de referência da UE deve informar o organismo notificado das suas conclusões.

<sup>+</sup> Número de série do regulamento constante do st10728/16.

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

5. Avaliação da documentação técnica de tipos específicos de dispositivos

5.1. Avaliação da documentação técnica dos dispositivos das classes B, C e D de autodiagnóstico e para diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*)

- a) o fabricante de dispositivos das classes B, C ou D de autodiagnóstico e diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*) deve apresentar ao organismo notificado um requerimento de avaliação da documentação técnica.
- b) o requerimento deve permitir compreender a conceção das características e o(s) desempenho(s) do dispositivo e avaliar a sua conformidade com os requisitos de conceção previstos no presente regulamento. O requerimento deve incluir:
  - i) relatórios de ensaio, incluindo os resultados de estudos realizados junto dos utilizadores a que os dispositivos se destinam,
  - ii) sempre que possível, um exemplo do dispositivo; se solicitado, o dispositivo deve ser restituído após a conclusão da avaliação da documentação técnica,
  - iii) dados relativos à adequação do dispositivo tendo em conta a sua finalidade prevista para fins de autodiagnóstico ou diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*),
  - iv) a informação que irá acompanhar o dispositivo, no respetivo rótulo e nas instruções de utilização.

O organismo notificado pode exigir que o requerimento seja completado através da realização de novos ensaios ou do fornecimento de elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

- c) o organismo notificado deve verificar a conformidade do dispositivo com os requisitos relevantes estabelecidos no anexo I do presente regulamento.
  - d) o organismo notificado deve avaliar o requerimento recorrendo a pessoal, pertencente ao seu próprio quadro, que disponha de conhecimentos e experiência comprovados no tocante à tecnologia em causa e à finalidade prevista do dispositivo e fornecer ao fabricante um relatório de avaliação da documentação técnica.
  - e) se o dispositivo for conforme com as disposições pertinentes do presente regulamento, o organismo notificado emite um certificado UE de avaliação da documentação técnica. O certificado deve conter as conclusões da avaliação, as condições de validade, os dados necessários para a identificação dos dispositivos aprovados e, se for caso disso, uma descrição da finalidade prevista do dispositivo.
  - f) as alterações introduzidas no dispositivo aprovado devem ser objeto de aprovação pelo organismo notificado que tiver emitido o certificado UE de avaliação da documentação técnica, caso essas alterações possam afetar a segurança e o desempenho do dispositivo ou as condições definidas para a sua utilização. Se o fabricante tencionar introduzir qualquer das alterações acima referidas, deve informar desse facto o organismo notificado que tiver emitido o certificado UE de avaliação da documentação técnica. O organismo notificado deve avaliar as alterações planeadas e decidir se estas exigem que se proceda a uma nova avaliação da conformidade nos termos do artigo 48.º ou se a situação pode ser resolvida com um aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica. Neste último caso, o organismo notificado deve avaliar as alterações, notificar o fabricante da sua decisão e, se as alterações forem aprovadas, facultar-lhe um aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica.
- 5.2. Avaliação da documentação técnica dos testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*)

- a) o fabricante de testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) deve apresentar ao organismo notificado um requerimento de avaliação da documentação técnica. O organismo notificado deve avaliar esse requerimento de acordo com o procedimento previsto nas secções 4.1 a 4.8 do presente anexo.
- b) o requerimento deve permitir compreender as características e o desempenho do dispositivo e avaliar a sua conformidade com os requisitos de conceção previstos no presente regulamento, em particular no que diz respeito à adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão.

- c) o organismo notificado deve, antes de emitir um certificado UE de avaliação da documentação técnica para testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), com base no projeto de resumo da segurança e do desempenho e no projeto de instruções de utilização, solicitar a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou à EMA, em ambos os casos designadas na presente secção por «autoridade em matéria de medicamentos consultada», dependendo de qual delas foi consultada ao abrigo da presente alínea, um parecer científico sobre a adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão. Se o medicamento for abrangido exclusivamente pelo âmbito de aplicação do anexo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, o organismo notificado deve solicitar um parecer à EMA. Se o medicamento em questão já estiver autorizado, ou se tiver sido apresentado um pedido de autorização, o organismo notificado deve consultar a autoridade em matéria de medicamentos, ou a EMA, que é responsável pela autorização.
- d) a autoridade em matéria de medicamentos consultada deve emitir o seu parecer no prazo de 60 dias após a receção da documentação necessária. Este prazo de 60 dias pode ser prorrogado uma única vez por mais 60 dias, por motivos justificados. O parecer e quaisquer eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo.
- e) ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve ter devidamente em conta o parecer científico referido na alínea d). O organismo notificado comunica a sua decisão final à autoridade em matéria de medicamentos consultada. O certificado UE de avaliação da documentação técnica deve ser emitido em conformidade com a secção 5.1, alínea e).
- f) antes de quaisquer alterações que afetem o desempenho e/ou a utilização prevista e/ou a adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão, o fabricante deve informar o organismo notificado das alterações. O organismo notificado deve avaliar as alterações planeadas e decidir se estas exigem que se proceda a uma nova avaliação da conformidade nos termos do artigo 48.º ou se a situação pode ser resolvida com um aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica. Neste último caso, o organismo notificado deve avaliar as alterações e solicitar um parecer à autoridade em matéria de medicamentos consultada. A autoridade em matéria de medicamentos consultada deve emitir o seu parecer no prazo de 30 dias após a receção da documentação necessária relativa às alterações. O aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica deve ser emitido em conformidade com a secção 5.1, alínea f).

### CAPÍTULO III

#### **Disposições administrativas**

6. Durante pelo menos dez anos após a colocação do último dispositivo no mercado, o fabricante ou, caso este não disponha de sede ou domicílio profissional em nenhum Estado-Membro, o seu mandatário deve manter à disposição das autoridades competentes:
- a declaração UE de conformidade,
  - a documentação referida na secção 2.1, quinto travessão, e, em especial, os dados e os registos decorrentes dos procedimentos referidos na secção 2.2, segundo parágrafo, alínea c),
  - informações sobre as alterações referidas na secção 2.4,
  - a documentação referida na secção 4.2 e na secção 5.1, alínea b), e
  - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no presente anexo.
7. Cada Estado-Membro deve exigir que a documentação referida na secção 6 seja mantida à disposição das autoridades competentes durante o período indicado na referida secção caso um fabricante, ou o seu mandatário, estabelecido no seu território, declare falência ou cesse a sua atividade comercial antes do termo desse período.

---

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

## ANEXO X

## Avaliação da conformidade baseada no exame de tipo

1. O exame UE de tipo é o procedimento através do qual um organismo notificado verifica e certifica que um dispositivo, incluindo a respetiva documentação técnica e processos relevantes do ciclo de vida, e uma correspondente amostra representativa da produção prevista do dispositivo, cumprem as disposições do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2. Requerimento

O fabricante deve apresentar um requerimento de avaliação a um organismo notificado. O requerimento deve incluir:

- o nome do fabricante e o endereço da sua sede ou domicílio profissional e, se o requerimento for apresentado pelo mandatário, o nome deste e o endereço da sua sede ou domicílio profissional,
- a documentação técnica referida nos anexos II e III. O requerente deve facultar ao organismo notificado uma amostra representativa da produção prevista do dispositivo «tipo»). O organismo notificado pode solicitar outras amostras, conforme entender necessário,
- no que diz respeito aos dispositivos de autodiagnóstico ou de diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*), os relatórios de ensaio, incluindo os resultados dos estudos realizados junto dos utilizadores previstos, e os dados relativos à adequação do manuseamento do dispositivo à sua finalidade prevista de autodiagnóstico ou de diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*),
- sempre que possível, um exemplar do dispositivo. Se solicitado, o dispositivo deve ser restituído após a conclusão da avaliação da documentação técnica,
- dados que mostrem a adequação do dispositivo relativamente à sua finalidade prevista para autodiagnóstico ou diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*),
- a informação que é fornecida com o dispositivo, no respetivo rótulo e nas instruções de utilização, e
- uma declaração escrita que especifique não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento relativo ao mesmo tipo, ou informações sobre qualquer requerimento anterior relativo ao mesmo tipo que tenha sido indeferido por outro organismo notificado ou que tenha sido retirado pelo fabricante ou pelo seu mandatário antes de o outro organismo notificado ter feito a sua avaliação final.

3. Avaliação

O organismo notificado deve:

- a) examinar o requerimento recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na avaliação da tecnologia e dos dispositivos em causa e na avaliação de evidência clínica. O organismo notificado pode exigir que o requerimento seja completado mediante a realização de novos ensaios ou a apresentação de elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos relevantes estabelecidos no presente regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos ou laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios;
- b) examinar e avaliar se a documentação técnica é conforme com os requisitos do presente regulamento aplicáveis ao dispositivo e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com essa documentação; deve igualmente registar os elementos concebidos de acordo com as normas aplicáveis referidas no artigo 8.º ou com as especificações comuns aplicáveis, assim como os elementos cuja conceção não se baseie nas normas pertinentes referidas no artigo 8.º ou nas especificações comuns pertinentes;
- c) avaliar a evidência clínica apresentada pelo fabricante no relatório de avaliação do desempenho de acordo com o anexo XIII, secção 1.3.2. Para os efeitos dessa avaliação, o organismo notificado deve recorrer a avaliadores de dispositivo com conhecimentos clínicos suficientes e, se for necessário, a peritos clínicos externos com experiência direta e atual no que respeita à aplicação clínica do dispositivo em causa;
- d) caso a evidência clínica se baseie, total ou parcialmente, em dados provenientes de dispositivos reivindicados como sendo semelhantes ou equivalentes ao dispositivo sujeito a avaliação, avaliar até que ponto será adequado utilizar tais dados, tendo em conta fatores como as novas indicações e a inovação. O organismo notificado deve documentar claramente as suas conclusões sobre a equivalência reivindicada e sobre a pertinência e a adequação dos dados para demonstrar a conformidade do dispositivo;

- e) documentar claramente os resultados da sua avaliação no relatório de análise da avaliação do desempenho previsto no anexo IX, secção 4.8;
- f) realizar ou diligenciar realizar as avaliações adequadas e os ensaios físicos ou laboratoriais necessários para verificar se as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no presente regulamento, nos casos em que as normas referidas no artigo 8.º ou as especificações comuns não tenham sido aplicadas. Caso o dispositivo tenha de estar ligado a outro dispositivo ou dispositivos para poder funcionar de acordo com a respetiva finalidade, far-se-á prova de que o referido dispositivo cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho quando estiver ligado a um tal dispositivo ou dispositivos com as características especificadas pelo fabricante;
- g) realizar ou diligenciar realizar as avaliações adequadas e os ensaios físicos ou laboratoriais necessários para verificar se as normas harmonizadas aplicáveis foram efetivamente aplicadas, caso o fabricante tiver optado por as aplicar;
- h) acordar com o requerente o local de realização das avaliações e dos ensaios necessários;
- i) Elaborar um relatório de exame UE de tipo sobre os resultados das avaliações e ensaios efetuados nos termos das alíneas a) a g);
- j) no caso de dispositivos da classe D, solicitar a um laboratório de referência da UE, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 100.º, uma verificação do desempenho reivindicado pelo fabricante e da conformidade do dispositivo com as especificações comuns, se disponíveis, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para assegurar um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente. A verificação deve incluir a realização de ensaios laboratoriais pelo laboratório de referência da UE, nos termos do artigo 48.º, n.º 3.

Além disso, o organismo notificado deve, nos casos referidos no artigo 48.º, n.º 4, do presente regulamento, consultar os peritos competentes a que se refere o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/... \* pelo procedimento previsto no artigo 48.º, n.º 4, do presente regulamento, sobre o relatório de avaliação do desempenho do fabricante.

O laboratório de referência da UE deve emitir um parecer científico no prazo de 60 dias.

O parecer científico do laboratório de referência da UE e, se o procedimento previsto no artigo 48.º, n.º 6, for aplicável, as opiniões dos peritos consultados e quaisquer eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. O organismo notificado deve ter devidamente em conta na tomada de decisão as observações expressas no parecer científico do laboratório de referência da UE e, se aplicável, as observações expressas pelos peritos consultados nos termos do artigo 48.º, n.º 4. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico do laboratório de referência da UE for desfavorável.

- k) no caso de testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), deve solicitar, com base no projeto de resumo da segurança e do desempenho e no projeto de instruções de utilização, a uma das autoridades competentes e designadas pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE ou à EMA, em ambos os casos designadas por «autoridade em matéria de medicamentos consultada», dependendo de qual delas foi consultada ao abrigo da presente alínea, um parecer sobre a adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão. Se o medicamento for abrangido exclusivamente pelo âmbito de aplicação do anexo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o organismo notificado deve consultar a EMA. Se o medicamento em questão já estiver autorizado, ou se tiver sido apresentado um pedido de autorização, o organismo notificado deve consultar a autoridade competente em matéria de medicamentos, ou a EMA, que é responsável pela autorização. A autoridade em matéria de medicamentos consultada deve emitir o seu parecer no prazo de 60 dias após a receção da documentação necessária. Este prazo de 60 dias pode ser prorrogado uma única vez por mais 60 dias, por motivos justificados. O parecer da autoridade em matéria de medicamentos consultada e todas as eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve tomar em devida consideração o parecer da autoridade em matéria de medicamentos consultada. A sua decisão final deve ser transmitida à autoridade em matéria de medicamentos consultada; e
- l) elaborar um relatório de exame UE de tipo sobre os resultados das avaliações e ensaios realizados, e os pareceres científicos emitidos referidos nas alíneas a) a k), incluindo um relatório de análise da avaliação do desempenho para os dispositivos da classe C ou da classe D ou abrangidos pela secção 2, terceiro travessão.

#### 4. Certificado

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

\* Número de série do regulamento constante do documento st 10728/16.

## 5. Alterações ao tipo

- 5.1. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de tipo de quaisquer alterações planeadas ao tipo aprovado ou à sua finalidade prevista e condições de utilização.
- 5.2. As alterações ao dispositivo aprovado, incluindo as limitações à sua finalidade prevista e às condições de utilização, devem ser objeto de nova aprovação pelo organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de tipo, sempre que possam afetar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho ou com as condições definidas para a utilização do produto. O organismo notificado deve examinar as alterações planeadas, notificar o fabricante da sua decisão e facultar-lhe um aditamento ao relatório de exame UE de tipo. A aprovação de quaisquer alterações ao tipo aprovado deve assumir a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo.
- 5.3. As alterações à finalidade prevista e às condições de utilização do dispositivo aprovado, com exceção das limitações da finalidade prevista e das condições de utilização, devem obrigar a um novo requerimento de avaliação da conformidade.
- 5.4. Caso as alterações possam afetar o desempenho reivindicado pelo fabricante ou a conformidade com as especificações comuns ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante e aprovadas pelo certificado de exame UE de tipo, o organismo notificado deve pedir um parecer ao laboratório de referência da UE que interveio na consulta inicial, a fim de confirmar que se mantém a conformidade com as especificações comuns, caso existam, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente.

O laboratório de referência da UE deve emitir um parecer científico no prazo de 60 dias.

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

## 6. Disposições administrativas

Durante pelo menos dez anos após a colocação do último dispositivo no mercado, o fabricante ou, caso este não disponha de sede ou domicílio profissional em nenhum Estado-Membro, o seu mandatário deve manter à disposição das autoridades competentes:

- a documentação referida na secção 2, segundo travessão,
- informações sobre as alterações referidas na secção 5,
- cópias dos certificados de exame UE de tipo, dos pareceres científicos e dos relatórios e respetivos aditamentos/suplementos.

É aplicável o disposto no anexo IX, secção 7.

---

## ANEXO XI

## Avaliação da conformidade baseada na garantia de qualidade da produção

1. O fabricante deve assegurar que o sistema de gestão da qualidade aprovado para o fabrico dos dispositivos em questão seja aplicado, deve fazer uma verificação final, tal como especificada na secção 3, e deve ser submetido ao acompanhamento referido na secção 4.
2. Quando o fabricante dá cumprimento às obrigações estabelecidas na secção 1, deve elaborar e conservar uma declaração UE de conformidade, de acordo com o artigo 17.º e o anexo IV, relativa ao dispositivo abrangido pelo procedimento de avaliação da conformidade. Ao emitir uma declaração UE de conformidade, considera-se que o fabricante assegura e declara que o dispositivo em questão preenche os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis, e no caso dos dispositivos das classes C e D sujeitos a um exame de tipo, é conforme com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo.
3. Sistema de gestão da qualidade
  - 3.1. O fabricante deve apresentar um requerimento de avaliação do seu sistema de gestão da qualidade a um organismo notificado.

Do requerimento devem constar:

    - todos os elementos enumerados no anexo IX, secção 2.1;
    - a documentação técnica referida no anexos II e III, para os tipos aprovados;
    - uma cópia dos certificados de exame UE de tipo referidos no anexo X, secção 4; se os certificados de exame UE de tipo tiverem sido emitidos pelo organismo notificado ao qual se apresenta o requerimento, deve ser igualmente incluída no requerimento uma referência à documentação técnica e suas atualizações e aos certificados emitidos.
  - 3.2. A aplicação do sistema de gestão da qualidade deve permitir garantir a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com as disposições do presente regulamento que se aplicam aos dispositivos em cada fase. Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de gestão da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de um manual da qualidade e de políticas e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos e registos de qualidade.

A documentação deve incluir, nomeadamente, uma descrição adequada de todos os elementos enumerados no anexo IX, secção 2.2, alíneas a), b) d) e e).
  - 3.3. É aplicável o disposto no anexo IX, secção 2.3., primeiro e segundo parágrafos.

Se o sistema de gestão da qualidade permitir garantir a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com as disposições do presente regulamento que lhe são aplicáveis, o organismo notificado emite um certificado UE de garantia da qualidade da produção. O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão de emitir o certificado. Essa decisão deve incluir as conclusões da auditoria ao organismo notificado e uma avaliação fundamentada.
  - 3.4. É aplicável o disposto no anexo IX, secção 2.4.
4. Fiscalização

É aplicável o disposto no anexo IX, secção 3.1, secção 3.2, primeiro, segundo e quarto travessões, e secções 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7.
5. Verificação dos dispositivos fabricados da classe D
  - 5.1. No caso dos dispositivos da classe D, o fabricante deve realizar ensaios a cada lote de dispositivos fabricados. Após a conclusão das verificações e dos ensaios, o fabricante deve enviar os respetivos relatórios sem demora ao organismo notificado. Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes de dispositivos de acordo com as condições e disposições pormenorizadas previamente acordadas, as quais devem prever que o organismo notificado ou o fabricante enviem amostras dos dispositivos fabricados ou lotes de dispositivos para um laboratório de referência da UE, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 100.º, para efeitos da realização de ensaios laboratoriais adequados. O laboratório de referência da UE deve informar o organismo notificado das suas constatações.

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

6. Disposições administrativas

Durante pelo menos dez anos após a colocação do último dispositivo no mercado, o fabricante ou, caso este não disponha de sede ou domicílio profissional em nenhum Estado-Membro, o seu mandatário deve manter à disposição das autoridades competentes:

- a declaração UE de conformidade,
- a documentação referida no anexo IX, secção 2.1, quinto travessão,
- a documentação referida no anexo IX, secção 2.1, oitavo travessão, incluindo o certificado de exame UE de tipo referido no anexo X,
- informações sobre as alterações referidas no anexo IX, secção 2.4, e
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no anexo IX, secções 2.3, 3.3 e 3.4.

É aplicável o disposto no anexo IX, secção 7.

---

## ANEXO XII

## Certificados emitidos pelos organismos notificados

## CAPÍTULO I

**Requisitos gerais**

1. Os certificados devem ser redigidos numa das línguas oficiais da União.
2. Cada certificado deve referir-se apenas a um procedimento de avaliação da conformidade.
3. Os certificados só são emitidos a um fabricante. O nome e o endereço do fabricante constantes do certificado devem ser os que estão registados no sistema eletrónico referido no artigo 27.º.
4. O âmbito de aplicação dos certificados deve descrever, sem ambiguidade, o(s) dispositivo(s) abrangido(s):
  - a) os certificados UE de avaliação da documentação técnica e os certificados de exame UE de tipo devem conter uma clara identificação, incluindo o nome, o modelo e o tipo do dispositivo ou dos dispositivos, a finalidade prevista, tal como incluída pelo fabricante nas instruções de utilização e relativamente às quais o dispositivo avaliado pelo procedimento de avaliação da conformidade, a classificação de risco e o UDI-DI básico a que se refere o artigo 24.º, n.º 6;
  - b) os certificados UE do sistema de gestão da qualidade e os certificados UE de garantia da qualidade da produção devem conter a identificação dos dispositivos ou grupos de dispositivos, a classificação de risco e a finalidade prevista.
5. O organismo notificado deve poder demonstrar, se tal lhe for solicitado, quais são os dispositivos (individuais) abrangidos pelo certificado. O organismo notificado deve estabelecer um sistema que permita determinar quais são os dispositivos, incluindo a sua classificação, abrangidos pelo certificado.
6. Os certificados devem conter, se aplicável, uma nota segundo a qual, para a colocação no mercado dos dispositivos por eles abrangidos, é necessário um outro certificado emitido em conformidade com o presente regulamento.
7. Os certificados UE do sistema de gestão da qualidade e os certificados UE de garantia da qualidade da produção para os dispositivos estéreis da classe A devem incluir uma declaração que ateste que a auditoria efetuada pelo organismo notificado se limitou aos aspetos do fabrico relativos à obtenção e manutenção das condições de esterilidade.
8. Caso um certificado seja complementado, modificado ou reemitido, o novo certificado deve conter uma referência ao certificado precedente e à sua data de emissão com a identificação das alterações.

## CAPÍTULO II

**Conteúdo mínimo dos certificados**

1. Nome, endereço e número de identificação do organismo notificado.
2. Nome e endereço do fabricante e, se aplicável, nome e endereço do mandatário.
3. Número único de identificação do certificado.
4. O número único de registo do fabricante a que se refere o artigo 28.º, n.º 2, se já tiver sido emitido;
5. Data de emissão.
6. Data de validade.
7. Dados necessários para a identificação inequívoca dos dispositivos, se for caso disso, como especificado na secção 4 do presente anexo.
8. Se aplicável, referência a um certificado anterior, como especificado no capítulo I, secção 8.
9. Referência ao presente regulamento e ao anexo aplicável nos termos do qual foi realizada a avaliação da conformidade.
10. Exames e ensaios realizados, por ex., referência às especificações comuns, às normas harmonizadas, aos relatórios de ensaio e ao(s) relatório(s) de auditoria aplicáveis.
11. Se aplicável, referência às partes relevantes da documentação técnica ou a outros certificados exigidos para a colocação no mercado dos dispositivos em questão.
12. Se aplicável, informação sobre o acompanhamento realizado pelo organismo notificado.

13. Conclusões da avaliação de conformidade do organismo notificado, tendo em conta o anexo pertinente.
  14. Condições de validade do certificado ou restrições aplicáveis à mesma.
  15. Assinatura juridicamente vinculativa do organismo notificado nos termos da legislação nacional aplicável.
-

## ANEXO XIII

Avaliação do desempenho, estudos de desempenho e acompanhamento do desempenho pós-comercialização

## PARTE A

## Avaliação do desempenho e estudos de desempenho

## 1. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

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

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

A sua profundidade e extensão devem ser proporcionadas e adequadas às características do dispositivo, incluindo os riscos, a classe de risco, o desempenho e a finalidade prevista.

## 1.1. Plano de avaliação do desempenho

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

- a especificação da finalidade prevista do dispositivo,
- a especificação das características do dispositivo descritas no anexo I, capítulo II, secção 9, e no anexo I, capítulo III, secção 20.4.1, alínea c),
- uma especificação do analito ou marcador a determinar pelo dispositivo,
- a especificação da utilização prevista do dispositivo,
- a identificação dos materiais de referência certificados ou dos procedimentos de medição de referência para permitir a rastreabilidade metrológica,
- a identificação clara dos grupos-alvo de doentes específicos, com indicações, limitações e contraindicações precisas,
- a identificação dos requisitos gerais de segurança e desempenho, tal como estabelecidos no anexo I, secções 1 a 9, que devem assentar em dados pertinentes de validade científica e de desempenho analítico e clínico,
- uma especificação dos métodos, incluindo os instrumentos estatísticos adequados, utilizados para a análise do desempenho analítico e clínico do dispositivo e das limitações do dispositivo, e informações fornecidas por esta,
- a descrição do estado atual dos conhecimentos, incluindo a identificação das normas, das especificações comuns, das orientações ou dos documentos de melhores práticas relevantes existentes,
- a indicação e a especificação dos parâmetros a utilizar para determinar, com base no estado atual dos conhecimentos em medicina, a aceitabilidade da relação benefício-risco para a(s) finalidade(s) prevista(s) e para o desempenho analítico e clínico do dispositivo,
- para o *software* qualificado como dispositivo, a identificação e a especificação das bases de dados de referência e de outras fontes de dados utilizadas como base para a tomada de decisões a seu respeito,
- um resumo das diferentes fases de desenvolvimento, incluindo a sequência e os meios de determinação da validade científica e do desempenho analítico e clínico, incluindo uma indicação das etapas e uma descrição dos critérios de aceitação potenciais,
- planeamento do ADPC conforme referido na parte B do presente anexo.

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

## 1.2. Demonstração da validade científica e do desempenho analítico e clínico:

Como princípio metodológico geral, o fabricante deve:

- identificar, através de uma revisão sistemática da literatura científica, os dados disponíveis relevantes para o dispositivo e a respetiva finalidade prevista, e identificar problemas que ainda subsistam ou lacunas nos dados,
- avaliar a adequação de todos os dados pertinentes para a determinação da segurança e do desempenho do dispositivo,
- produzir dados novos ou complementares necessários para resolver questões pendentes.

### 1.2.1. Demonstração da validade científica

O fabricante deve demonstrar a validade científica com base numa das seguintes fontes, ou numa combinação das mesmas:

- informações pertinentes sobre a validade científica dos dispositivos que medem o mesmo analito ou marcador,
- literatura científica (analisada pelos pares),
- consenso manifestado nos pareceres/posições de peritos das associações profissionais pertinentes,
- resultados de estudos de comprovação do conceito,
- resultados de estudos de desempenho clínico.

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

### 1.2.2. Demonstração do desempenho analítico

O fabricante deve demonstrar o desempenho analítico do dispositivo relativamente a todos os parâmetros descritos no anexo I, secção 9.1, alínea a), salvo se qualquer omissão puder ser justificada como não aplicável.

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

No caso de novos marcadores, ou de outros marcadores sem materiais de referência certificados ou procedimentos de medição de referência disponíveis, pode não ser possível demonstrar a veracidade. Se não existirem métodos comparativos, podem utilizar-se outras abordagens, se estiver demonstrada a sua adequação, como a comparação com outros métodos bem documentados ou com padrões de referência compostos. Na falta de tais abordagens, é necessário um estudo de desempenho clínico que compare o desempenho do novo dispositivo com a prática clínica habitual atual.

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

### 1.2.3. Demonstração do desempenho clínico

O fabricante deve demonstrar o desempenho clínico do dispositivo em relação aos parâmetros descritos no anexo I, secção 9.1, alínea b), salvo se qualquer omissão puder ser justificada como não aplicável.

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

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

Devem realizar-se estudos de desempenho clínico, a menos que seja apresentada uma justificação adequada para recorrer a outras fontes de dados de desempenho clínico.

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

### 1.3. Evidência clínica e relatório de avaliação do desempenho

1.3.1. O fabricante deve avaliar todos os dados relevantes em matéria de validade científica e de desempenhos analítico e clínico para verificar a conformidade do seu dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho referidos no anexo I. A quantidade e qualidade desses dados deve permitir ao fabricante realizar uma avaliação qualificada para saber se o dispositivo proporcionará o(s) benefício(s) clínico(s) e a segurança esperados quando utilizado da forma prevista pelo fabricante. As conclusões e os dados obtidos com esta avaliação constituem a evidência clínica relativa ao dispositivo. A evidência clínica deve demonstrar cientificamente que o(s) benefício(s) clínico(s) previstos e a segurança serão alcançados de acordo com o estado atual dos conhecimentos no domínio da medicina.

#### 1.3.2. Relatório de avaliação do desempenho

A evidência clínica deve ser documentada num relatório de avaliação do desempenho. O referido relatório deve incluir o relatório de validade científica, o relatório de desempenho analítico, o relatório de desempenho clínico e uma avaliação desses relatórios que permita a demonstração da evidência clínica.

O relatório de avaliação do desempenho deve incluir, nomeadamente:

- a justificação da abordagem adotada para a recolha da evidência clínica,
- a metodologia de pesquisa bibliográfica e o protocolo de pesquisa bibliográfica e relatório de pesquisa bibliográfica para revisão da literatura existente,
- a tecnologia em que o dispositivo se baseia, a finalidade prevista do dispositivo e as reivindicações que sejam feitas sobre o desempenho ou segurança do dispositivo,
- a natureza e o alcance dos dados relativos à validade científica e ao desempenho analítico e clínico que tenham sido avaliados,
- a evidência clínica no que respeita ao facto de os desempenhos serem aceitáveis atendendo ao estado atual dos conhecimentos no domínio da medicina,
- novas conclusões resultantes de relatórios de ADPC, em conformidade com a parte B do presente anexo.

1.3.3. A evidência clínica e a respetiva avaliação no relatório de avaliação do desempenho devem ser atualizadas ao longo do ciclo de vida do dispositivo em questão com dados obtidos da aplicação do plano de ADPC do fabricante em conformidade com a parte B do presente anexo, no âmbito da avaliação do desempenho e do sistema de monitorização pós-comercialização a que se refere o artigo 10.º, n.º 9. O relatório de avaliação do desempenho deve fazer parte da documentação técnica. A documentação técnica deve conter tanto os dados favoráveis como os desfavoráveis tomados em consideração na avaliação do desempenho.

## 2. ESTUDOS DE DESEMPENHO CLÍNICO

### 2.1. Objetivo dos estudos de desempenho clínico

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

### 2.2. Aspetos éticos no âmbito dos estudos de desempenho clínico

Todas as etapas dos estudos de desempenho clínico, desde a reflexão inicial sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos.

### 2.3. Métodos para a realização dos estudos de desempenho clínico

#### 2.3.1. Conceção dos estudos de desempenho clínico

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

### 2.3.2. Plano de estudo de desempenho clínico

Os estudos de desempenho clínico devem ser efetuados com base num plano de estudo de desempenho clínico (PEDC).

O PEDC deve definir a fundamentação, os objetivos, a conceção, as análises propostas, a metodologia e os aspetos relativos à monitorização, realização e conservação dos registos do estudo de desempenho clínico. Deve conter, em particular, as seguintes informações:

- a) número único de identificação do estudo de desempenho clínico referido no artigo 66.º, n.º 1;
- b) a identificação do promotor, incluindo nome, endereço da sede ou domicílio profissional e informações de contacto do promotor e, se aplicável, nome, endereço da sede ou domicílio profissional e informações de contacto da respetiva pessoa de contacto/representante legal, nos termos do artigo 58.º, n.º 4, estabelecido na União;
- c) informações sobre o(s) investigador(es), a saber, o investigador principal, coordenador ou outro; qualificações; informações de contacto, e centro(s) de investigação, tais como o número, qualificação, informações de contacto e, no caso dos dispositivos de autodiagnóstico, a localização e o número de leigos envolvidos;
- d) a data de início e a duração prevista do estudo de desempenho clínico;
- e) a identificação e descrição do dispositivo, a sua finalidade prevista, o(s) analito(s) ou marcador(es), a rastreabilidade metrológica e o fabricante;
- f) informações sobre o tipo de amostras objeto da investigação;
- g) a sinopse do estudo de desempenho clínico, o seu tipo de conceção, tal como sem intervenção ou com intervenção, juntamente com os objetivos e hipóteses do estudo, a referência ao atual estado atual dos conhecimentos em matéria de diagnóstico e/ou medicina;
- h) uma descrição dos riscos e benefícios esperados do dispositivo e do estudo de desempenho clínico no contexto do atual estado atual dos conhecimentos na prática clínica, e, com exceção dos estudos que utilizam o remanescente das amostras anteriormente testadas, os procedimentos médicos envolvidos e a gestão dos doentes;
- i) as instruções de utilização do dispositivo ou o protocolo de teste, a formação e experiência exigidas ao utilizador, os processos de calibração e meios de controlo adequados, a indicação de quaisquer outros dispositivos, dispositivos médicos, medicamentos ou outros artigos a incluir ou excluir e as especificações sobre qualquer comparador ou método comparativo utilizado como referência;
- j) a descrição e justificação da conceção do estudo de desempenho clínico, a sua solidez e validade científica, incluindo a conceção estatística, bem como pormenores das medidas que devem ser tomadas para reduzir ao mínimo os enviesamentos, designadamente, aleatorização, e gestão de potenciais fatores de confusão;
- k) o desempenho analítico em conformidade com o anexo I, capítulo I, secção 9.1, alínea a), com uma justificação de qualquer omissão;
- l) os parâmetros de desempenho clínico em conformidade com o anexo I, secção 9.1, alínea b), a determinar, com uma justificação de qualquer omissão; e, com exceção dos estudos que utilizam o remanescente das amostras anteriormente testadas, os resultados clínicos/parâmetros de avaliação especificados (primários/secundários) utilizados, com uma justificação e as potenciais implicações para as decisões de gestão da saúde individual e/ou pública;
- m) informações sobre a população objeto do estudo de desempenho: especificações dos participantes, critérios de seleção, dimensão da população objeto do estudo de desempenho, representatividade em relação à população-alvo e, se aplicável, informações sobre os participantes vulneráveis, designadamente, crianças, grávidas, portadores de imunodeficiências ou idosos;
- n) informações sobre a utilização dos dados provenientes de bancos de amostras remanescentes, de bancos de material genético ou tecidos, de registos de doentes ou de doenças, etc., com uma descrição da fiabilidade e representatividade e uma abordagem de análise estatística; garantia do método pertinente para determinar o verdadeiro estado clínico das amostras colhidas em doentes;
- o) o plano de monitorização;

- p) a gestão dos dados;
- q) os algoritmos de decisão;
- r) a política no que respeita a quaisquer alterações, incluindo as alterações nos termos do artigo 71.º, ou desvios em relação ao PEDC, com uma clara proibição do recurso a exceções em relação ao PEDC;
- s) responsabilidade em relação ao dispositivo, especialmente no que respeita ao controlo de acesso ao dispositivo, seguimento do dispositivo utilizado no estudo de desempenho clínico e devolução de dispositivos não utilizados, fora do prazo de validade ou defeituosos;
- t) declaração de conformidade com os princípios éticos reconhecidos em matéria de investigação médica em seres humanos e com os princípios de boa prática clínica no domínio dos estudos de desempenho clínico, bem como com os requisitos regulamentares aplicáveis;
- u) uma descrição do processo de consentimento esclarecido, incluindo uma cópia da ficha de informação do doente e dos formulários de consentimento;
- v) os procedimentos para o registo e as notificações de segurança, incluindo definições de acontecimentos suscetíveis de registo e notificação, bem como procedimentos e prazos de notificação;
- w) os critérios e procedimentos para a suspensão ou a conclusão antecipada do estudo de desempenho clínico;
- x) os critérios e procedimentos de acompanhamento dos participantes após a conclusão de um estudo de desempenho, procedimentos de acompanhamento dos participantes em caso de suspensão ou conclusão antecipada, procedimentos de acompanhamento dos participantes que tenham retirado o seu consentimento e procedimentos aplicáveis aos participantes cujo acompanhamento tenha sido interrompido;
- y) os procedimentos de comunicação de resultados de testes fora do estudo, incluindo a comunicação de resultados de testes aos participantes no estudo de desempenho;
- z) a política no que respeita à elaboração do relatório do estudo de desempenho clínico e à publicação dos resultados em conformidade com os requisitos legais e os princípios éticos referidos na secção 2.2;
- a-A) a lista das características técnicas e funcionais do dispositivo, indicando as que são abrangidas pelo estudo de desempenho;
- a-B) bibliografia.

Se parte das informações referidas no segundo parágrafo for apresentada em documento separado, o PEDC deve referi-lo. As alíneas u), x), y) e z) não são aplicáveis aos estudos que utilizam o remanescente das amostras anteriormente testadas.

Caso qualquer dos elementos referidos no segundo parágrafo não seja considerado adequado para inclusão no PEDC devido à opção adotada quanto à conceção do estudo específico, designadamente a utilização do remanescente das amostras anteriormente testadas versus estudos com intervenção de desempenho clínico, deve ser fornecida uma justificação.

### 2.3.3. Relatório do estudo de desempenho clínico

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

## 3. OUTROS ESTUDOS DE DESEMPENHO

Por analogia, o plano do estudo de desempenho referido na secção 2.3.2 e o relatório do estudo de desempenho referido na secção 2.3.3 devem ser documentados no caso de outros estudos de desempenho que não constituam estudos de desempenho clínico.

**PARTE B**

## Acompanhamento do desempenho pós-comercialização

4. Deve entender-se o ADPC como um processo contínuo que atualiza a avaliação do desempenho referida no artigo 56.º e na parte A do presente anexo, e deve ser especificamente considerado no plano de monitorização pós-comercialização do fabricante. No âmbito do ADPC, o fabricante deve recolher e avaliar proativamente o desempenho e os dados científicos pertinentes relativos à utilização de um dispositivo que ostente a marcação CE e esteja colocado no mercado ou em serviço de acordo com a finalidade prevista referida no procedimento de avaliação da conformidade relevante, com o objetivo de confirmar a segurança, o desempenho e a validade científica do dispositivo ao longo do seu período de vida útil esperado, bem como de assegurar a aceitabilidade contínua da relação benefício-risco, e de detetar riscos emergentes com base em provas concretas.
  5. O ADPC deve ser efetuado de acordo com um método documentado, estabelecido num plano de ADPC.
  - 5.1. O plano de ADPC deve especificar os métodos e procedimentos a aplicar para a recolha e a avaliação proativas de dados de segurança, de desempenho e de carácter científico com o objetivo de:
    - a) confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo ao longo do seu período de vida útil esperado;
    - b) identificar riscos ou limites de desempenho anteriormente desconhecidos e contraindicações;
    - c) identificar e analisar os riscos emergentes com base em provas factuais;
    - d) assegurar a aceitabilidade contínua da evidência clínica e da relação benefício-risco referida no anexo I, capítulo I, secções 1 e 8; e
    - e) identificar um eventual uso indevido sistemático.
  - 5.2. O plano de ADPC deve incluir, pelo menos:
    - a) os métodos e procedimentos gerais de ADPC a aplicar, tais como a recolha da experiência clínica adquirida, a informação proveniente dos utilizadores, a revisão da literatura científica e de outras fontes de dados de desempenho ou científicos;
    - b) os métodos e procedimentos específicos de ADPC a aplicar, tais como ensaios interlaboratoriais e outras atividades em matéria de garantia da qualidade, estudos epidemiológicos, avaliação de registos de doentes ou de doenças pertinentes, bancos de dados genéticos ou estudos de desempenho clínico pós-comercialização;
    - c) a fundamentação da adequação dos métodos e procedimentos referidos nas alíneas a) e b);
    - d) uma referência às partes relevantes do relatório de avaliação de desempenho referido na secção 1.3 do presente anexo e à gestão de risco referida no anexo I, secção 3;
    - e) os objetivos específicos fixados para o ADPC;
    - f) uma avaliação dos dados de desempenho relativos a dispositivos equivalentes ou semelhantes e o atual estado atual dos conhecimentos;
    - g) uma referência às especificações comuns relevantes, normas harmonizadas se utilizadas pelo fabricante, e orientações relevantes em matéria de ADPC; e
    - h) um calendário pormenorizado e devidamente justificado no que respeita às atividades de ADPC, tais como a análise de dados e a apresentação de relatórios sobre o ADPC que devam ser realizadas pelo fabricante.
  6. O fabricante deve analisar as constatações do ADPC e documentar os seus resultados num relatório de avaliação do ADPC, que deve atualizar o relatório de avaliação do desempenho e fazer parte da documentação técnica.
  7. As conclusões do relatório de avaliação do ADPC devem ser tidas em conta na avaliação de desempenho referida no artigo 56.º e na parte A do presente anexo, bem como na gestão de risco referida no anexo I, secção 3. Se, no decurso do ADPC, se verificar a necessidade de adotar medidas preventivas e/ou corretivas, o fabricante deve aplicá-las.
  8. Se o ADPC não for considerado apropriado para um dispositivo específico, deve ser apresentada uma justificação documentada no âmbito do relatório de avaliação do desempenho.
-

## ANEXO XIV

## Estudos com intervenção de desempenho clínico e outros estudos de desempenho

## CAPÍTULO I

***Documentação respeitante ao pedido relativo a estudos com intervenção de desempenho clínico e a outros estudos de desempenho que impliquem riscos para os participantes nos estudos***

No caso dos dispositivos destinados a ser utilizados no contexto de estudos com intervenção de desempenho clínico ou de outros estudos de desempenho que impliquem riscos para os participantes, o promotor deve elaborar e apresentar o pedido nos termos do artigo 58.º, acompanhado dos seguintes documentos:

## 1. Formulário de pedido

O formulário de pedido deve estar devidamente preenchido e incluir as seguintes informações:

- 1.1. Nome, endereço e informações de contacto do promotor e, se aplicável, nome, endereço e informações de contacto da respetiva pessoa de contacto ou representante legal nos termos do artigo 58.º, n.º 4, estabelecido na União;
- 1.2. Se for diferente dos indicados na secção 1.1, nome, endereço e informações de contacto do fabricante do dispositivo destinado a avaliação do desempenho e, se aplicável, do seu mandatário;
- 1.3. Título do estudo de desempenho;
- 1.4. Número único de identificação, nos termos do artigo 66.º, n.º 1;
- 1.5. Estatuto do estudo de desempenho, tal como primeira apresentação, nova apresentação, alteração importante.
- 1.6. Pormenores e/ou referência ao plano do estudo de desempenho, tais como pormenores acerca da fase de conceção do estudo de desempenho;
- 1.7. Caso o pedido seja uma nova apresentação em relação a um dispositivo para o qual um pedido já tenha sido apresentado, a data ou datas e o número ou números de referência do pedido anterior ou, em caso de alteração importante, referência ao pedido inicial. O promotor deve identificar todas as alterações em relação ao pedido anterior e apresentar a justificação dessas alterações, indicando, em especial, se as alterações introduzidas têm por objetivo atender às conclusões das análises anteriormente efetuadas pela autoridade competente ou pela comissão de ética.
- 1.8. Em caso de apresentação do pedido em paralelo com um pedido relativo a um ensaio clínico em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014, referência ao número oficial de registo do ensaio clínico;
- 1.9. Identificação dos Estados-Membros e países terceiros nos quais o estudo de desempenho clínico deverá ser realizado, no contexto de um estudo multicêntrico ou multinacional, à data de apresentação do pedido;
- 1.10. Descrição sucinta do dispositivo para estudo de desempenho, sua classificação e outras informações necessárias à identificação do dispositivo e do tipo de dispositivo;
- 1.11. Resumo do plano do estudo de desempenho;
- 1.12. Se aplicável, informações relativas a um dispositivo comparador, sua classificação e outras informações necessárias à identificação do dispositivo comparador;
- 1.13. Elementos fornecidos pelo promotor que comprovem que o investigador e o centro de investigação clínica têm capacidade para realizar o estudo de desempenho clínico em conformidade com o plano do estudo de desempenho;
- 1.14. Pormenores sobre a data de início e a duração do estudo de desempenho previstos;
- 1.15. Dados que permitam identificar o organismo notificado se já estiver envolvido na fase do pedido do estudo de desempenho;
- 1.16. Confirmação de que o promotor está ciente de que a autoridade competente pode contactar a comissão de ética que está a avaliar ou que avaliou o pedido;
- 1.17. A declaração referida na secção 4.1.

## 2. Brochura do investigador

A brochura do investigador (BI) deve conter as informações relativas ao dispositivo para estudos de desempenho que sejam relevantes para o estudo e estejam disponíveis à data de apresentação do requerimento. Todas as atualizações da BI ou quaisquer outras informações relevantes que venham a estar disponíveis devem ser atempadamente comunicadas aos investigadores. A BI deve ser identificada de forma clara e conter, designadamente, os seguintes elementos:

- 2.1. Identificação e descrição do dispositivo, incluindo informações sobre a sua finalidade prevista, classificação do risco e regra de classificação aplicável nos termos do anexo VIII, bem como sobre a sua conceção e fabrico, e referências a anteriores versões semelhantes do dispositivo.
- 2.2. Instruções do fabricante sobre a instalação, manutenção, normas de higiene e utilização, incluindo requisitos de armazenagem e manuseamento, bem como, na medida em que estes elementos se encontrem disponíveis, informações a colocar no rótulo e instruções de utilização fornecidas com o dispositivo aquando da sua colocação no mercado. Além disso, informações sobre a eventual formação exigida.
- 2.3. Desempenho analítico.
- 2.4. Dados clínicos existentes, em especial:
  - literatura científica relevante analisada pelos pares e consenso manifestado nos pareceres/posições disponíveis de peritos das associações profissionais pertinentes relativamente à segurança, ao desempenho, aos benefícios clínicos para os doentes, às características de conceção, à validade científica, ao desempenho clínico e à finalidade prevista do dispositivo e/ou de dispositivos equivalentes ou semelhantes,
  - outros dados clínicos relevantes relativos à segurança, validade científica, desempenho clínico, benefícios clínicos para os doentes, características de conceção e finalidade prevista de dispositivos semelhantes, incluindo pormenores das respetivas semelhanças e diferenças com o dispositivo em questão.
- 2.5. Resumo da análise benefício-risco e da gestão de risco, incluindo informações sobre riscos conhecidos ou previsíveis e advertências.
- 2.6. No caso de dispositivos que incluam tecidos, células e substâncias de origem humana, animal ou microbiana, informações pormenorizadas sobre os tecidos, células e substâncias e sobre a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes e a gestão de riscos específica no que diz respeito aos tecidos, células e substâncias.
- 2.7. Lista que especifique o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes estabelecidos no anexo I, incluindo as normas e especificações comuns aplicadas, no todo ou em parte, e descrição das soluções que permitam cumprir esses requisitos, na medida em que as referidas normas e especificações comuns não tenham — ou só parcialmente tenham — sido cumpridas ou sejam omissas.
- 2.8. Descrição pormenorizada dos procedimentos clínicos e testes de diagnóstico utilizados no decurso do estudo de desempenho, em especial informações sobre qualquer desvio verificado em relação à prática clínica habitual.

## 3. Plano do estudo de desempenho, como referido no anexo XIII, secções 2 e 3.

## 4. Outras informações

- 4.1. Declaração assinada pela pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico do dispositivo para estudos de desempenho, pela qual se confirme que o dispositivo em questão é conforme com os requisitos gerais de segurança e desempenho previstos no anexo I, excetuando os aspetos que são objeto do estudo de desempenho clínico, e que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança do participante.
- 4.2. Se for caso disso nos termos do direito nacional, cópia do parecer ou pareceres da comissão ou comissões de ética em causa. Caso, nos termos do direito nacional, aquando da apresentação do pedido, o parecer ou pareceres da comissão ou comissões de ética não sejam necessários, deve ser enviada cópia do parecer ou pareceres assim que estiverem disponíveis.
- 4.3. Prova de cobertura por um seguro ou mecanismo de compensação dos participantes em caso de dano, nos termos do artigo 65.º e do direito nacional correspondente.

- 4.4. Documentos a utilizar para a obtenção do consentimento esclarecido, incluindo a ficha de informação do doente e o documento que contém o consentimento esclarecido.
- 4.5 Descrição das medidas destinadas a assegurar o cumprimento das regras aplicáveis em matéria de proteção e confidencialidade dos dados pessoais, em especial:
  - medidas organizacionais e técnicas que serão postas em prática para prevenir o acesso, divulgação, difusão e alteração não autorizados ou a perda de informações e dados pessoais tratados,
  - descrição das medidas que serão postas em prática para assegurar a confidencialidade dos registos e dados pessoais dos participantes,
  - descrição das medidas que serão postas em prática em caso de violação da segurança dos dados a fim de mitigar eventuais efeitos adversos.
- 4.6. Devem ser apresentados à autoridade competente para analisar os requerimentos, se tal for solicitado, todos os pormenores da documentação técnica disponível, por exemplo a análise de risco pormenorizada/documentos de gestão ou relatórios de ensaio específicos.

## CAPÍTULO II

### ***Outras obrigações do promotor***

1. O promotor deve comprometer-se a manter à disposição das autoridades nacionais competentes a documentação necessária para fornecer elementos de prova relativos à documentação referida no capítulo I do presente anexo. Caso o promotor não seja a pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico do dispositivo para estudo de desempenho, esta obrigação pode ser assumida por essa pessoa em nome do promotor.
2. O promotor deve dispor de um acordo que assegure que o investigador ou investigadores lhe comuniquem atempadamente todos os acontecimentos adversos graves ou quaisquer outros acontecimentos referidos no artigo 76.º, n.º 2.
3. A documentação mencionada no presente anexo deve ser conservada durante pelo menos dez anos após a conclusão do estudo de desempenho clínico do dispositivo em causa ou, se o dispositivo for posteriormente colocado no mercado, durante pelo menos dez anos depois de o último dispositivo ter sido colocado no mercado.

Cada Estado-Membro deve exigir que a documentação referida no presente anexo seja mantida à disposição das autoridades competentes pelo período indicado no primeiro parágrafo, em caso de falência ou cessação da atividade do promotor ou da sua pessoa de contacto, estabelecido no seu território, antes do termo do referido período.

4. O promotor deve nomear um monitor independente do centro de investigação a fim de garantir que o estudo de desempenho clínico se efetue de acordo com o plano do estudo de desempenho clínico, os princípios das boas práticas clínicas e o disposto no presente regulamento.
  5. O promotor deve assegurar plenamente o acompanhamento dos participantes nas investigações.
-

## ANEXO XV

## Tabela de correspondência

Diretiva 98/79/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 2.º, pontos 54) e 55)
Artigo 1.º, n.º 4	—
Artigo 1.º, n.º 5	Artigo 5.º, n.ºs 4 e 5
Artigo 1.º, n.º 6	Artigo 1.º, n.º 9
Artigo 1.º, n.º 7	Artigo 1.º, n.º 5
Artigo 2.º	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 3.º	Artigo 5.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 21.º
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 19.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 19.º, n.º 3
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 10.º, n.º 10
Artigo 4.º, n.º 5	Artigo 18.º, n.º 6
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 8.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 2	—
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 9.º
Artigo 6.º	—
Artigo 7.º	Artigo 107.º
Artigo 8.º	Artigos 89.º e 92.º
Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 48.º, n.º 10, primeiro parágrafo
Artigo 9.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 48.º, n.º 3, segundo parágrafo, artigo 48.º, n.º 7, segundo parágrafo, e artigo 48.º, n.º 9, segundo parágrafo
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 48.º, n.ºs 3 a 6
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 48.º, n.ºs 3 a 9
Artigo 9.º, n.º 4	Artigo 5.º, n.º 6
Artigo 9.º, n.º 5	—
Artigo 9.º, n.º 6	Artigo 11.º, n.ºs 3 e 4
Artigo 9.º, n.º 7	Artigo 10.º, n.º 7
Artigo 9.º, n.º 8	Artigo 49.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 9	Artigo 49.º, n.º 4
Artigo 9.º, n.º 10	Artigo 51.º, n.º 2
Artigo 9.º, n.º 11	Artigo 48.º, n.º 12
Artigo 9.º, n.º 12	Artigo 54.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 13	Artigo 48.º, n.º 2
Artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, artigo 10.º, n.º 3, segundo período, e artigo 10.º, n.º 4	Artigo 26.º, n.º 3, e artigos 27.º e 28.º
Artigo 10.º, n.º 3, primeiro período	Artigo 11.º, n.º 1

Diretiva 98/79/CE	Presente regulamento
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 82.º, n.º 1, e artigo 84.º, n.º 2
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 82.º, n.º 10, e artigo 82.º, n.º 11, primeiro parágrafo
Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 84.º, n.º 7
Artigo 11.º, n.º 4	—
Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 86.º
Artigo 12.º	Artigo 30.º
Artigo 13.º	Artigo 93.º
Artigo 14.º, n.º 1, alínea a)	—
Artigo 14.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 47.º, n.ºs 3 e 6
Artigo 14.º, n.º 2	—
Artigo 14.º, n.º 3	—
Artigo 15.º, n.º 1	Artigos 38.º e 39.º
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 32.º
Artigo 15.º, n.º 3	Artigo 40.º, n.ºs 2 e 4
Artigo 15.º, n.º 4	—
Artigo 15.º, n.º 5	Artigo 51.º, n.º 5
Artigo 15.º, n.º 6	Artigo 51.º, n.º 4
Artigo 15.º, n.º 7	Artigo 34.º, n.º 2, e artigo 40.º, n.º 2
Artigo 16.º	Artigo 18.º
Artigo 17.º	Artigos 89.º a 92.º
Artigo 18.º	Artigo 94.º
Artigo 19.º	Artigo 102.º
Artigo 20.º	Artigo 97.º
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	—
Artigo 23.º	—
Artigo 24.º	—

**Nota justificativa do Conselho: Posição (UE) n.º 3/2017 do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão**

(2017/C 126/02)

## I. INTRODUÇÃO

1. Em 26 de setembro de 2012, a Comissão adotou a sua proposta de novo regulamento que substitui a atual Diretiva 98/79/CE <sup>(1)</sup> relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, juntamente com uma proposta de novo regulamento que substitui as atuais Diretivas 90/385/CEE <sup>(2)</sup> e 93/42/CEE <sup>(3)</sup> relativas aos dispositivos médicos, e apresentou-as ao Conselho e ao Parlamento Europeu. Estas duas propostas estão estreitamente interligadas, incluem, em larga medida, as mesmas disposições e têm sido tratadas conjuntamente ao longo de todo o processo de análise pelo Conselho e de negociações com as outras instituições.
2. As duas propostas têm por base jurídica o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. É aplicável o processo legislativo ordinário.
3. Nos termos do Protocolo n.º 2 anexo aos Tratados, os parlamentos nacionais dos Estados-Membros foram consultados sobre a conformidade das disposições propostas com o princípio da subsidiariedade. Nenhum dos parlamentos nacionais formulou objeções às propostas <sup>(4)</sup>.
4. A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada pela Comissão e deu parecer a 8 de fevereiro de 2013 <sup>(5)</sup>.
5. Convidado pelo Conselho, o Comité Económico e Social Europeu deu parecer sobre as propostas a 14 de fevereiro de 2013 <sup>(6)</sup>. O Comité das Regiões decidiu não dar parecer devido ao reduzido impacto das medidas propostas para as autoridades locais ou regionais.
6. Em 2 de abril de 2014, o Parlamento Europeu adotou resoluções legislativas <sup>(7)</sup> sobre as duas propostas, tendo assim concluído a sua primeira leitura. Após as eleições, em 5 de novembro de 2014, a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu (Comissão ENVI) mandou os relatores para encetarem negociações com o Conselho, tendo em vista a obtenção de um acordo sobre estas propostas.
7. Em 5 de outubro de 2015, o Conselho definiu orientações gerais referentes ao projeto de regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* <sup>(8)</sup> e ao projeto de regulamento relativo aos dispositivos médicos <sup>(9)</sup>.
8. Em outubro de 2015, tiveram início as negociações com o Parlamento Europeu. No décimo tríplice informal, realizado em 25 de maio de 2016, os representantes do Conselho e os representantes do Parlamento Europeu chegaram a acordo sobre textos de compromisso para ambos os regulamentos.
9. Em 15 de junho de 2016, o Comité de Representantes Permanentes dedicou um debate final às duas propostas e chegou a acordo quanto aos textos de compromisso do projeto de regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* <sup>(10)</sup> e do projeto de regulamento relativo aos dispositivos médicos <sup>(11)</sup>. Uma vez que estes textos de compromisso tinham já sido sujeitos a ajustamentos por comparação com os textos resultantes do último tríplice informal relativamente a alguns pontos <sup>(12)</sup> importantes para a Comissão, o representante da Comissão pôde também apoiá-los plenamente.

<sup>(1)</sup> JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

<sup>(3)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> <http://www.ipex.eu/>

<sup>(5)</sup> Doc. 5590/13.

<sup>(6)</sup> Parecer disponível no documento INT/665-666-667 — CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC — 2012/0266 (COD) e 2012/0267 (COD) de 14 de fevereiro de 2013.

<sup>(7)</sup> O Parlamento Europeu tinha já adotado as suas alterações às duas propostas na sessão plenária de 22 de outubro de 2013. Essas alterações constam dos documentos 14936/13 e 14937/13.

<sup>(8)</sup> Docs. 12042/15 + ADD 1.

<sup>(9)</sup> Docs. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

<sup>(10)</sup> Doc. 9365/3/16 REV 3. (Neste texto vão indicadas as alterações à proposta da Comissão. Encontra-se no documento 10618/16 uma versão «limpa» do texto em todas as línguas.)

<sup>(11)</sup> Doc. 9364/3/16 REV 3. (Neste texto vão indicadas as alterações à proposta da Comissão. Encontra-se no documento 10617/16 uma versão «limpa» do texto em todas as línguas.)

<sup>(12)</sup> Doc. 10035/16.

10. Numa votação realizada na mesma data, os referidos textos recolheram o apoio de todos os membros da Comissão ENVI.
11. Em 20 de setembro de 2016, o Conselho alcançou um acordo político sobre os dois textos de compromisso <sup>(1)</sup>.
12. Após o acordo político, tornou-se evidente que as disposições transitórias, em particular, podiam ter gerado uma situação de incerteza no que se refere à sua interpretação e, por conseguinte, ter tido consequências imprevistas para a indústria, os pacientes e as entidades reguladoras. Por iniciativa de vários Estados-Membros, e em conformidade com as sugestões apresentadas por alguns deputados do Parlamento Europeu, decidiu-se, pois, clarificar a intenção do acordo político a este respeito. As clarificações técnicas daí resultantes aos dois textos de compromisso foram informalmente aprovadas por todos os Estados-Membros e o Parlamento Europeu e inseridas nos textos durante a respetiva revisão jurídico linguística. As clarificações técnicas ao projeto de regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* figuram:
  - no segundo e terceiro períodos do considerando 98;
  - no considerando 99;
  - no artigo 48.º <sup>(2)</sup>;
  - no artigo 110.º, n.º 3;
  - no primeiro e segundo parágrafos do artigo 112.º;
  - no último parágrafo do artigo 113.º, n.º 3, alínea f);
  - e
  - no artigo 113.º, n.º 3, alínea h).
13. Tendo em conta os textos de compromisso aprovados a que se referem os pontos 9 e 10, e na sequência da revisão jurídico linguística, em 7 de março de 2017 o Conselho adotou a sua posição em primeira leitura sobre o projeto de regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em conformidade com o processo legislativo ordinário estabelecido no artigo 294.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

## II. OBJETIVO

14. Os novos regulamentos têm por objetivo modernizar o atual quadro normativo para a comercialização dos dispositivos médicos e corrigir as lacunas jurídicas, de modo a apoiar a inovação e a competitividade da indústria dos dispositivos médicos. Deverão reforçar ainda mais a segurança dos doentes, nomeadamente graças à instituição de procedimentos mais rigorosos de avaliação da conformidade e fiscalização pós-comercialização e à imposição de requisitos aos fabricantes em matéria de produção de dados clínicos que facultem informações sobre segurança, desempenho e quaisquer efeitos secundários indesejáveis. Deverão também permitir que o acesso dos dispositivos médicos inovadores ao mercado se faça com rapidez e eficácia em termos de custos.

## III. ANÁLISE DA POSIÇÃO DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA

15. O Conselho considera que as Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE já não são suficientes para regular o setor dos dispositivos médicos. É conveniente manter um quadro legislativo conjunto da União para os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e, por conseguinte, os dois regulamentos relativos aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* só devem diferir quando as diferenças são justificadas pela natureza das duas categorias de dispositivos e as finalidades pretendidas.
16. Uma das prioridades em que o Conselho se concentrou prioritariamente na preparação das suas posições em primeira leitura foi o reforço das regras relativas aos organismos notificados, a fim de verificar se estes são designados e operam em condições harmonizadas em toda a União. Os novos regulamentos não só reforçam o acompanhamento dos organismos notificados pelas autoridades dos Estados-Membros como também reforçam as competências dos organismos notificados em relação aos operadores económicos.

<sup>(1)</sup> Docs. 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 e doc. 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153.

<sup>(2)</sup> Especificação sobre a diferença de amostragem entre dispositivos da classe C (ponto 7) e dispositivos da classe B (ponto 9).

17. Foram completadas e clarificadas as disposições em matéria de registo dos dispositivos e operadores económicos, em particular as que regem o sistema de identificação única dos dispositivos. Estas deverão levar à criação de um sistema mais funcional relacionado com a identificação e a rastreabilidade dos dispositivos, mantendo simultaneamente o alinhamento pelos princípios e práticas internacionais neste domínio.
18. O sistema de classificação dos dispositivos médicos e, mais, o sistema de classificação dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, foram adaptados por forma a acompanhar a rápida evolução dos conhecimentos científicos, médicos e técnicos e o desenvolvimento de dispositivos cada vez mais avançados daí resultante.
19. As disposições sobre a avaliação da conformidade foram clarificadas mas continuam a basear-se no sistema existente bem estabelecido. Neste contexto, as disposições sobre a avaliação de dispositivos de alto risco foram consideravelmente reforçadas, tendo em vista a segurança dos doentes.
20. Os requisitos em matéria de recolha de dados de investigações clínicas de dispositivos médicos e de estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* foram consideravelmente reforçados e alinhados pelos que são aplicáveis aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.
21. Foram reforçadas as disposições em matéria de vigilância e fiscalização do mercado e introduzidos novos requisitos para os operadores económicos no que respeita à fiscalização pós-comercialização, nomeadamente o acompanhamento clínico.

#### IV. CONCLUSÃO

22. A posição do Conselho em primeira leitura reflete o compromisso acordado entre o Conselho e o Parlamento Europeu, com o apoio da Comissão.
  23. Em duas cartas com data de 16 de junho de 2016, o Presidente da Comissão ENVI informou o Presidente do Comité de Representantes Permanentes (1.ª Parte) de que, se o Conselho enviasse formalmente ao Parlamento Europeu os dois textos de compromisso assim acordados, sob reserva de revisão jurídico linguística, bem como a sua posição em primeira leitura, recomendaria ao plenário, juntamente com os dois relatores, que a posição do Conselho fosse aceite sem alterações na segunda leitura do Parlamento.
  24. A posição do Conselho toma inteiramente em consideração a proposta da Comissão e as alterações propostas pelo Parlamento Europeu em primeira leitura. O Conselho considera, por conseguinte, que a sua posição em primeira leitura constitui um compromisso equilibrado que será benéfico para os doentes, os prestadores de cuidados de saúde e os operadores económicos do setor.
-









ISSN 1977-1010 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2482 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**