

**DIRECTIVA 2007/47/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 5 de Setembro de 2007****que altera a Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, a Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

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

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 93/42/CEE <sup>(3)</sup> exige que a Comissão apresente um relatório ao Conselho, no prazo máximo de cinco anos a contar da data da sua entrada em vigor, sobre: i) informações relativas a incidentes ocorridos após a colocação de dispositivos no mercado; ii) investigações clínicas realizadas em conformidade com o procedimento previsto no anexo VIII da directiva; e iii) exame de concepção e exame CE de tipo de todo o dispositivo que inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, possa ser considerada como um medicamento, tal como definido na Directiva 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 <sup>(4)</sup>, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo.
- (2) A Comissão apresentou as conclusões desse relatório na sua Comunicação ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre os dispositivos médicos, que, a pedido dos Estados-Membros, foi alargada a fim de abranger todos os aspectos do quadro normativo comunitário em matéria de dispositivos médicos.
- (3) O Conselho registou com agrado esta comunicação nas suas Conclusões sobre os dispositivos médicos, de 2 de Dezembro de 2003 <sup>(5)</sup>. Essa comunicação igualmente discutida pelo Parlamento Europeu, que aprovou uma

resolução em 3 de Junho de 2003 sobre as implicações para a saúde da Directiva 93/42/CEE <sup>(6)</sup>.

- (4) Na sequência das conclusões apresentadas na referida comunicação, é necessário e adequado alterar a Directiva 90/385/CEE do Conselho <sup>(7)</sup>, a Directiva 93/42/CEE e a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(8)</sup>.
- (5) Para assegurar a coerência na interpretação e na aplicação entre a Directiva 93/42/CEE e a Directiva 90/385/CEE, o quadro jurídico relacionado com aspectos como os mandatários, o banco de dados europeu, as medidas de protecção da saúde e o âmbito de aplicação da Directiva 93/42/CE no que se refere aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, criados pela Directiva 2000/70/CE <sup>(9)</sup>, deverá ser alargado à Directiva 90/385/CEE. A aplicação das disposições relativas aos dispositivos médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos inclui a aplicação da Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE <sup>(10)</sup>.
- (6) É necessário esclarecer que o *software*, por si só, é um dispositivo médico quando especificamente destinado pelo fabricante a ser utilizado para uma ou várias finalidades médicas estabelecidas na definição de dispositivo médico. O software de uso geral, utilizado num contexto sanitário, não é um dispositivo médico.
- (7) Impõe-se assegurar, em particular, que o reprocessamento de dispositivos médicos não constitua um perigo para a segurança ou para a saúde dos doentes. É, por conseguinte, necessário esclarecer a definição da expressão «uso único», assim como estabelecer as medidas para uma rotulagem e

<sup>(1)</sup> JO C 195 de 18.8.2006, p. 14.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 29 de Março de 2007 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 23 de Julho de 2007.

<sup>(3)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

<sup>(5)</sup> JO C 20 de 24.1.2004, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO C 68 E de 18.3.2004, p. 85.

<sup>(7)</sup> JO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

<sup>(8)</sup> JO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/20/CE da Comissão (JO L 94 de 4.4.2007, p. 23).

<sup>(9)</sup> Directiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2000, que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos (JO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

<sup>(10)</sup> JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

- instruções de utilização uniformes. A Comissão deverá, além disso, proceder a uma análise mais circunstanciada, a fim de determinar se cumpre tomar outras medidas adicionais tendentes a garantir um elevado nível de protecção dos doentes.
- (8) À luz da inovação técnica e do desenvolvimento de iniciativas a nível internacional, é necessário melhorar as disposições relativas à avaliação clínica, incluindo a clarificação de que, de um modo geral, são exigidos dados clínicos relativamente a todos os dispositivos, independentemente da sua classificação, e ainda a possibilidade de centralizar os dados relativos às investigações clínicas no banco de dados europeu.
- (9) Com o objectivo de demonstrar de forma mais clara o cumprimento dos requisitos aplicáveis por parte dos fabricantes de dispositivos médicos feitos por medida, deverá introduzir-se um requisito expresso de um sistema de vigilância pós-comercialização, que inclua a comunicação de incidentes às autoridades competentes, tal como já acontece com outros dispositivos, e, para melhorar as informações prestadas aos doentes, deverá introduzir-se o requisito de tornar acessível ao doente a «declaração» prevista no anexo VIII da Directiva 93/42/CEE e também de que a declaração deverá incluir o nome do fabricante.
- (10) Tendo em consideração o progresso técnico verificado nas tecnologias da informação e nos dispositivos médicos, deverá prever-se um processo que permita que as informações fornecidas pelo fabricante estejam disponíveis noutros suportes.
- (11) Os fabricantes de dispositivos estéreis e/ou dispositivos com função de medição da classe I deverão dispor da opção de usar o módulo completo de garantia de qualidade no âmbito da avaliação da conformidade, a fim de lhes facultar uma maior flexibilidade na escolha dos módulos de conformidade.
- (12) Tendo em vista apoiar as actividades de supervisão do mercado dos Estados-Membros, é necessário e adequado, no caso dos dispositivos implantáveis, aumentar pelo menos para 15 anos o período de arquivo de documentos para fins administrativos.
- (13) A fim de assegurar um funcionamento adequado e eficaz da Directiva 93/42/CEE no que se refere ao aconselhamento sobre questões regulamentares em matéria de classificação que surjam a nível nacional, em especial a questão de saber se um determinado produto é ou não abrangido pela definição de dispositivo médico, é conveniente, para efeitos da supervisão dos mercados nacionais assim como da segurança e saúde humanas, estabelecer um procedimento para a tomada de decisões sobre se um determinado produto é abrangido pela definição de dispositivo médico.
- (14) Com o objectivo de garantir que, sempre que um fabricante não disponha de sede social na Comunidade, as autoridades possam interpor, para efeitos de questões relacionadas com a conformidade dos dispositivos com as directivas, uma única pessoa que represente o fabricante, é necessário introduzir a obrigação, para esses fabricantes, de designar um mandatário para cada dispositivo. Essa designação deverá aplicar-se, pelo menos, a todos os dispositivos do mesmo modelo.
- (15) A fim de reforçar a saúde e a segurança públicas, convém prever uma aplicação mais consistente das disposições relativas às medidas em matéria de protecção da saúde. Cumpre assegurar, em particular, que os produtos não constituem um perigo para a segurança ou a saúde dos doentes aquando da sua utilização.
- (16) Tendo como objectivo a transparência da legislação comunitária, determinadas informações relativas aos dispositivos médicos e à respectiva conformidade com a Directiva 93/42/CEE, em especial as informações relativas ao registo, aos relatórios de vigilância e aos certificados, deverão estar à disposição de qualquer parte interessada assim como do grande público.
- (17) A fim de coordenar melhor a aplicação e a eficácia dos recursos nacionais nas matérias objecto da Directiva 93/42/CEE, os Estados-Membros deverão cooperar entre si e também a nível internacional.
- (18) Dado que as iniciativas em matéria de concepção para a segurança dos doentes desempenham um papel cada vez mais importante no domínio das políticas de saúde pública, é necessário estabelecer expressamente a necessidade de ter em devida conta a concepção ergonómica nos requisitos essenciais. Além disso, deverá dar-se mais relevo, ao nível dos requisitos essenciais, ao nível de formação e de conhecimentos dos utilizadores, nomeadamente dos utilizadores leigos. O fabricante do produto deverá dar um destaque particular às consequências da utilização indevida do produto e aos seus efeitos adversos no corpo humano.
- (19) À luz da experiência adquirida com as actividades dos organismos notificados assim como das autoridades, as respectivas funções deverão ser clarificadas no âmbito da avaliação de dispositivos que exija a intervenção das autoridades competentes em matéria de medicamentos e derivados do sangue humano.
- (20) Tendo em consideração a importância crescente do *software* no domínio dos dispositivos médicos, quer por si só quer incorporados em dispositivos, a sua validação em conformidade com o estado da técnica deverá constituir um requisito essencial.
- (21) Atendendo ao recurso cada vez maior a terceiros para a realização, em nome dos fabricantes, da concepção e do fabrico de dispositivos, é importante que o fabricante demonstre que aplica os controlos adequados a esses terceiros por forma a continuar a assegurar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.
- (22) As regras de classificação baseiam-se na vulnerabilidade do corpo humano e atendem aos riscos potenciais decorrentes da concepção técnica e do fabrico dos dispositivos. Para a colocação no mercado de dispositivos da classe III, é exigida uma autorização prévia explícita no que se refere à conformidade, incluindo uma avaliação da documentação da concepção. Quando um organismo notificado executa as suas funções ao abrigo dos módulos de garantia de qualidade e de verificação da conformidade para todas as outras classes de dispositivos, é essencial e necessário analisar a documentação da concepção do dispositivo

médico em causa, a fim de garantir que o fabricante cumpre o disposto na Directiva 93/42/CEE. A profundidade e extensão desta análise deverá ser proporcional à classificação do dispositivo, à novidade do tratamento previsto, ao grau de intervenção, à novidade da tecnologia ou dos materiais de construção bem como à complexidade da concepção e/ou da tecnologia. Esta análise pode ser efectuada tomando um exemplo representativo da documentação da concepção de um ou vários tipos de dispositivos que estejam a ser fabricados. Análises posteriores, em especial a avaliação de alterações da concepção que possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais, deverão fazer parte integrante das actividades de supervisão levadas a efeito pelo organismo notificado.

- (23) É necessário eliminar a incoerência nas regras de classificação que tinha por consequência a ausência de classificação dos dispositivos invasivos dos orifícios do corpo destinados a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe I.
- (24) As medidas necessárias à execução da Directiva 90/385/CEE e da Directiva 93/42/CEE deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(1)</sup>.
- (25) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adaptar as regras de classificação dos dispositivos médicos, adaptar os meios através dos quais pode ser apresentada a informação necessária a uma utilização correcta e segura dos dispositivos médicos, determinar as condições de disponibilização de determinadas informações, adaptar as disposições relativas às investigações clínicas enunciadas em certos anexos, aprovar requisitos especiais para a colocação no mercado ou a entrada em serviço de determinados dispositivos médicos e para tomar decisões relativas à retirada de dispositivos do mercado por razões de protecção da saúde ou da segurança. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar ou completar a Directiva 90/385/CEE e a Directiva 93/42/CEE mediante a alteração ou aditamento de elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (26) Quando, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para tomar decisões relativas à retirada de determinados dispositivos médicos do mercado e para aprovar requisitos especiais relativos à colocação desses dispositivos no mercado ou à sua entrada em serviço por razões de protecção da saúde ou da segurança.
- (27) A Comissão deverá mandar o CEN e/ou o Cenelec para especificar requisitos técnicos e estabelecer uma rotulagem específica adequada aos dispositivos que contenham ftalatos, no prazo de 12 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.
- (28) Muitos Estados-Membros adoptaram recomendações no intuito de reduzir ou limitar a utilização de dispositivos médicos que contenham ftalatos críticos para as crianças, as mulheres grávidas ou em período de amamentação e outros doentes de risco. A fim de permitir aos profissionais de saúde evitarem tais riscos, os dispositivos susceptíveis de libertar ftalatos no organismo dos doentes deverão ser rotulados em conformidade.
- (29) Em conformidade com os requisitos essenciais em matéria de concepção e de fabrico dos dispositivos médicos, os fabricantes deverão evitar a utilização de substâncias que possam comprometer a saúde dos doentes, em particular substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução e deverão, se for caso disso, visar o desenvolvimento de substâncias ou produtos alternativos que apresentem um menor potencial de risco.
- (30) Deverá esclarecer-se que, tal como acontece com as Directivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, que são objecto da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* <sup>(2)</sup>, deverão igualmente ser excluídos do âmbito de aplicação da Directiva 98/8/CE.
- (31) Em conformidade com o n.º 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor» <sup>(3)</sup>, os Estados-Membros são encorajados a elaborarem, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição e a publicá-los.
- (32) Assim sendo, as Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/8/CE deverão ser alteradas em conformidade,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

A Directiva 90/385/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

i) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) Dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, juntamente com quaisquer acessórios, incluindo o *software* destinado

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

<sup>(2)</sup> JO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

<sup>(3)</sup> JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:

- diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,
- controlo da concepção,

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios;»;

ii) As alíneas d), e) e f) passam a ter a seguinte redacção:

«d) Dispositivo feito por medida: qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a receita escrita de um médico devidamente habilitado em que, sob a responsabilidade deste, se indiquem características de concepção específicas, e destinado a ser exclusivamente utilizado num doente determinado. Os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas do médico ou de qualquer outro utilizador profissional não são considerados dispositivos feitos por medida;

e) Dispositivo para investigações clínicas: qualquer dispositivo destinado a ser utilizado por um médico devidamente habilitado com vista a ser submetido às investigações referidas no ponto 2.1 do anexo 7 num ambiente clínico e humano adequado.

No que respeita à realização das investigações clínicas, qualquer pessoa que, dadas as suas qualificações profissionais, esteja autorizada a efectuar as referidas investigações clínicas será equiparada a médico devidamente habilitado;

f) Finalidade: a utilização a que o dispositivo se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções e/ou material promocional;»;

iii) São aditadas as seguintes alíneas:

«j) Mandatário: a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que, tendo sido expressamente designada pelo fabricante, age e pode ser interpelada pelas autoridades e instâncias da Comunidade em nome do fabricante no que respeita às obrigações deste ao abrigo da presente directiva;

k) Dados clínicos: as informações relativas à segurança e/ou ao desempenho decorrentes da utilização do dispositivo. Os dados clínicos são obtidos a partir de:

- investigação(ões) clínica(s) do dispositivo em questão; ou
- investigação(ões) clínica(s) ou outros estudos mencionados em publicações científicas, de um dispositivo similar cuja equivalência com o dispositivo em questão pode ser demonstrada; ou
- relatórios publicados e/ou não publicados sobre outras experiências clínicas quer com o dispositivo em questão quer com um dispositivo similar cuja equivalência com o dispositivo em questão pode ser demonstrada.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que um dispositivo médico implantável activo se destine a administrar uma substância definida como um medicamento na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE (\*), esse dispositivo é regulado pela presente directiva, sem prejuízo do disposto na Directiva 2001/83/CE relativamente ao medicamento.

(\*) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).»;

c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Sempre que um dispositivo médico implantável activo inclua, como parte integrante, uma substância que, se for utilizada em separado, é susceptível de ser considerada como medicamento na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE e que pode



exercer no corpo humano uma acção acessória à do dispositivo, esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado nos termos da presente directiva.»

d) É inserido o seguinte número:

«4-A. Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um constituinte de medicamento ou um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, a seguir designada por “substância derivada do sangue humano”, esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado nos termos da presente directiva.»

e) O n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. A presente directiva constitui uma directiva específica na acepção do n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 2004/108/CE (\*).

(\*) Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética (JO L 390 de 31.12.2004, p. 24).»

f) É aditado o seguinte número:

«6. A presente directiva não é aplicável:

- a) Aos medicamentos cobertos pela Directiva 2001/83/CE. Na decisão sobre se um determinado produto recai no âmbito dessa directiva ou no da presente directiva, deve ter-se especial atenção ao principal modo de acção do produto;
- b) Ao sangue humano, aos produtos de sangue humano, ao plasma humano ou às células sanguíneas de origem humana, nem aos dispositivos que, no momento da colocação no mercado, contenham tais produtos de sangue, plasma ou células, com excepção dos dispositivos referidos no n.º 4-A;
- c) Aos transplantes ou tecidos ou células de origem humana ou a produtos que incorporem tecidos ou células de origem humana ou sejam derivados dos mesmos, com excepção dos dispositivos referidos no n.º 4-A;
- d) Aos transplantes ou tecidos ou células de origem animal, a menos que seja um dispositivo que no seu fabrico utilize tecidos animais tornados não viáveis ou produtos não viáveis obtidos a partir de tecido animal.»

2. O artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para assegurar que os dispositivos só possam ser colocados no mercado e/ou entrar em serviço se cumprirem os requisitos fixados na presente directiva, quando devidamente fornecidos, adequadamente implantados e/ou adequadamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista.»

3. O artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 3.º

Os dispositivos medicinais implantáveis activos referidos nas alíneas c), d) e e) do n.º 2 do artigo 1.º (a seguir designados por “dispositivos”) devem satisfazer os requisitos essenciais estabelecidos no anexo 1 que lhes são aplicáveis, tendo em conta a finalidade dos dispositivos em questão.

No caso de haver riscos, os dispositivos que sejam igualmente máquinas na acepção da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa às máquinas (\*), devem igualmente obedecer aos requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança estabelecidos no anexo I dessa directiva, sempre que esses requisitos essenciais em matéria de saúde e de segurança sejam mais específicos que os requisitos essenciais previstos no anexo I da presente directiva.

(\*) JO L 157 de 9.6.2006, p. 24.»

4. No artigo 4.º, os n.ºs 1, 2 e 3 passam a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-Membros não devem criar qualquer entrave à colocação no mercado e/ou à entrada em serviço, no respectivo território, de dispositivos que cumpram o disposto na presente directiva e que ostentem a marcação CE prevista no artigo 12.º, que indica que foram objecto de uma avaliação da sua conformidade nos termos do artigo 9.º

2. Os Estados-Membros não devem criar qualquer entrave:

- a que os dispositivos que se destinem a investigações clínicas sejam colocados à disposição de médicos devidamente habilitados ou de pessoas autorizadas para o efeito, desde que obedeçam às condições previstas no artigo 10.º e no anexo 6,
- a que os dispositivos feitos por medida sejam colocados no mercado e postos em serviço, desde que obedeçam às condições previstas no anexo 6 e sejam acompanhados da declaração referida nesse anexo, que deverá ser disponibilizada ao doente em causa.

Estes dispositivos não ostentam a marcação CE.

3. Aquando de feiras, exposições, demonstrações e manifestações similares, os Estados-Membros não devem criar entraves à apresentação de dispositivos que não obedeçam à presente directiva, desde que um sinal informativo visível indique claramente a sua não conformidade e a impossibilidade de colocação no mercado ou entrada em serviço desses dispositivos antes de serem colocados em conformidade pelo fabricante ou pelo mandatário deste.»

5. O artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 5.º

1. Os Estados-Membros devem presumir que os dispositivos que estejam em conformidade com as normas nacionais correspondentes aprovadas em aplicação das normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º; os Estados-Membros devem publicar as referências dessas normas nacionais.

2. Para efeitos da presente directiva, a referência a normas harmonizadas inclui igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia, nomeadamente em matéria de interacção entre medicamentos e materiais utilizados em dispositivos que contenham esses medicamentos, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*..

6. O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 1 a referência «83/189/CEE» é substituída por «98/34/CE (\*)»

(\*) Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.»

- b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão é assistida por um Comité Permanente (“Comité”).

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do

artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

7. O artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8.º

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que os dados que cheguem ao seu conhecimento relativos aos incidentes seguidamente descritos ligados a um dispositivo sejam registados e avaliados de modo centralizado:

- a) Qualquer defeito de funcionamento ou deterioração das características e do desempenho de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização susceptíveis de causarem ou de terem causado a morte de um doente ou de um utilizador ou uma degradação grave do seu estado de saúde;
- b) Qualquer razão técnica ou médica relacionada com as características ou com os desempenhos de um dispositivo que, pelos motivos referidos na alínea a), tenha causado a retirada sistemática de dispositivos do mesmo tipo pelo fabricante.

2. Sempre que um Estado-Membro exija que médicos ou instituições médicas informem as autoridades competentes sobre quaisquer incidentes referidos no n.º 1, toma as medidas necessárias para assegurar que o fabricante do dispositivo em questão, ou o seu mandatário, sejam igualmente informados do incidente.

3. Após a execução de uma avaliação, se possível conjuntamente com o fabricante ou o seu mandatário, os Estados-Membros, sem prejuízo do artigo 7.º, informam de imediato a Comissão e os restantes Estados-Membros sobre as medidas que tenham sido tomadas ou que estão previstas com vista a minimizar a recorrência dos incidentes referidos no n.º 1, incluindo informações sobre os incidentes subjacentes.

4. As medidas necessárias à execução do disposto no presente artigo são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 6.º.

8. O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

- a) O n.º 8 passa a ter a seguinte redacção:

«8. As decisões tomadas pelos organismos notificados em conformidade com os anexos 2, 3 e 5 são válidas até cinco anos. A pedido, esse prazo de validade pode ser prorrogado por períodos adicionais de, no máximo, cinco anos. Esse pedido deve ser apresentado no prazo fixado no contrato assinado por ambas as partes.»

- b) É aditado o seguinte número:

«10. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente complementando-a, relativamente aos meios através dos quais, à luz dos progressos

técnicos e tendo em consideração os utilizadores a que se destinam os dispositivos em questão, a informação enunciada na secção 15 do anexo 1 pode ser definida, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 6.º.

9. O artigo 9.º-A passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 9.º-A

1. Um Estado-Membro deve apresentar um pedido devidamente fundamentado à Comissão e solicitar que esta tome as medidas necessárias nos seguintes casos:

- esse Estado-Membro considerar que, em derrogação do disposto no artigo 9.º, a conformidade de um dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser comprovada através da aplicação exclusiva de um dos procedimentos referidos no artigo 9.º,
- esse Estado-Membro considerar que é necessária uma decisão sobre se um determinado produto ou grupo de produtos é abrangido pela definição constante nas alíneas a), c), d) ou e) do n.º 2 do artigo 1.º

Sempre que sejam consideradas necessárias medidas nos termos do primeiro parágrafo do presente número, estas são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 6.º

2. A Comissão informa os Estados-Membros das medidas aprovadas.»

10. O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 1, o termo «seu» é suprimido;
- b) O segundo parágrafo do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«Os Estados-Membros podem, contudo, autorizar os fabricantes a darem início às investigações clínicas em questão antes do termo do prazo de 60 dias, desde que o comité de ética em causa tenha emitido parecer favorável sobre o programa de investigação em questão, incluindo a revisão do plano de investigação clínica.»

- c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Os Estados-Membros tomam, se necessário, as medidas adequadas para assegurar a saúde e a ordem públicas. Caso uma investigação clínica seja recusada ou interrompida por um Estado-Membro, esse Estado-Membro deve comunicar a sua decisão e a respectiva fundamentação a todos os Estados-Membros e à Comissão. Sempre que um Estado-Membro tenha solicitado uma alteração significativa ou a interrupção temporária de uma investigação clínica, esse Estado-Membro deve informar os Estados-Membros envolvidos sobre as medidas que adoptou e a respectiva fundamentação.»

- d) São aditados os seguintes números:

«4. O fabricante ou o seu mandatário notificam as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos acerca do término da investigação clínica, com a devida justificação em caso de antecipação do termo. No caso de antecipação do término da investigação clínica por motivos de segurança, esta comunicação será comunicada a todos os Estados-Membros e à Comissão. O fabricante ou o seu mandatário devem manter o relatório referido no ponto 2.3.7 do anexo 7 à disposição das autoridades competentes.

5. As investigações clínicas são conduzidas nos termos do anexo 7. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva relativos às disposições em matéria de investigações clínicas contidas no anexo 7 são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 6.º.»

11. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 10.º-A

1. Qualquer fabricante que, em seu próprio nome, coloque dispositivos no mercado nos termos do procedimento referido no n.º 2 do artigo 9.º deve comunicar às autoridades competentes do Estado-Membro em que se localiza a sua sede social o endereço da respectiva sede social, bem como a descrição dos dispositivos em questão.

Os Estados-Membros podem solicitar, quando os dispositivos entram em serviço no seu território, ser informados sobre todos os dados que permitam a identificação dos dispositivos incluindo o rótulo e as instruções de utilização.

2. Caso um fabricante coloque um dispositivo no mercado em seu próprio nome e não disponha de sede social em nenhum Estado-Membro, deve designar um mandatário único na União Europeia.

No que se refere aos dispositivos mencionados no primeiro parágrafo do n.º 1, o mandatário deve informar a autoridade competente do Estado-Membro em que tenha a sua sede social de todos os dados referidos no n.º 1.

3. Os Estados-Membros devem informar, a pedido, os restantes Estados-Membros e a Comissão dos dados transmitidos pelo fabricante ou pelo mandatário referidos no primeiro parágrafo do n.º 1.

Artigo 10.º-B

1. Os dados regulamentares previstos na presente directiva serão arquivados num banco de dados europeu acessível às autoridades competentes para lhes permitir levar a cabo, de uma forma bem informada, as suas tarefas relacionadas com a presente directiva.

O banco de dados conterá os seguintes elementos:

- a) Dados relacionados com os certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados nos termos dos procedimentos previstos nos anexos 2 a 5;
- b) Dados obtidos de acordo com o processo de vigilância definido no artigo 8.º;
- c) Dados relacionados com as investigações clínicas referidas no artigo 10.º

2. Os dados serão apresentados numa forma normalizada.

3. As medidas necessárias à aplicação dos n.ºs 1 e 2, em especial da alínea c) do n.º 1, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 6.º

#### Artigo 10.º-C

Se um Estado-Membro considerar que, relativamente a um produto ou grupo de produtos, para garantir a protecção da saúde e da segurança e/ou o respeito por imperativos de saúde pública, esses produtos devem ser retirados do mercado ou as respectivas colocação no mercado e entrada em serviço devem ser proibidas, restringidas ou sujeitas a requisitos especiais, pode tomar todas as medidas transitórias necessárias e que se justifiquem.

O Estado-Membro informa do facto a Comissão e os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão.

Sempre que possível, a Comissão consulta os interessados e os Estados-Membros. A Comissão emite o seu parecer indicando se as medidas nacionais são ou não justificadas. A Comissão informa todos os Estados-Membros, assim como os interessados consultados.

Se for caso disso, as medidas necessárias para alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, relativamente à retirada do mercado, à proibição de colocação no mercado e de entrada em serviço de um determinado produto ou grupo de produtos, a restrições ou à introdução de requisitos especiais, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 6.º Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 6.º.

12. O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 2, é aditado o seguinte parágrafo: «Se for caso disso, à luz dos progressos técnicos, as medidas circunstanciadas necessárias para assegurar a aplicação coerente dos critérios estabelecidos no anexo 8 da presente directiva no que diz respeito à designação dos organismos por parte dos Estados-Membros são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 6.º»;

- b) No n.º 4, os termos «mandatário estabelecido na Comunidade» devem ser substituídos por «mandatário»;

- c) São aditados os seguintes números:

«5. O organismo notificado informa a respectiva autoridade competente de todos os certificados emitidos, alterados, complementados, suspensos, retirados ou recusados e os restantes organismos notificados no âmbito da presente directiva dos certificados suspensos, retirados ou recusados assim como, a pedido, dos certificados emitidos. Além disso, o organismo notificado faculta, a pedido, toda a informação adicional relevante.

6. Um organismo notificado, tendo em conta princípio da proporcionalidade, suspende, retira ou impõe qualquer restrição a um certificado emitido, se verificar que um fabricante não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos aplicáveis da presente directiva ou que o certificado não deveria ter sido emitido, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de medidas correctivas adequadas.

Em caso de suspensão ou retirada do certificado, ou de lhe ter sido imposta qualquer restrição, ou se a intervenção da autoridade competente puder vir a ser necessária, o organismo notificado informa a respectiva autoridade competente.

O Estado-Membro em questão informa do facto os restantes Estados-Membros e a Comissão.

7. O organismo notificado presta, a pedido, todas as informações e documentação, incluindo os documentos orçamentais, necessárias para permitir ao Estado-Membro verificar o cumprimento dos critérios estabelecidos no anexo 8.».

13. O artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

#### «Artigo 13.º

Sem prejuízo do artigo 7.º:

- a) A verificação por um Estado-Membro de que a aposição da marcação “CE” foi indevidamente aposta ou não figura, em violação da presente directiva, implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-Membro;
- b) Caso o incumprimento persistir, o Estado-Membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 7.º



Estas disposições aplicam-se igualmente quando a marcação CE tenha sido aposta nos termos da presente directiva, embora indevidamente, em produtos não cobertos pela presente directiva.».

14. O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Qualquer decisão tomada em aplicação da presente directiva que:

a) Recuse ou restrinja a colocação no mercado ou a entrada em serviço de um dispositivo ou a realização de investigações clínicas;

ou

b) Retire dispositivos do mercado,

deve ser fundamentada com precisão. Essa decisão é comunicada imediatamente ao interessado, com a indicação das vias de recurso disponíveis ao abrigo da lei em vigor no Estado-Membro em causa e dos prazos que lhes são aplicáveis.»;

b) No segundo parágrafo, os termos «na Comunidade» são suprimidos.

15. O artigo 15.º passa a ter seguinte redacção:

«Artigo 15.º

1. Sem prejuízo das disposições e práticas nacionais em vigor em matéria de segredo médico, os Estados-Membros asseguram que todas as partes envolvidas na aplicação da presente directiva sejam obrigadas a manter a confidencialidade de qualquer informação obtida no exercício das suas actividades.

Isto não afecta as obrigações dos Estados-Membros e dos organismos notificados no que se refere às informações recíprocas e à difusão de alertas, nem a obrigação de as pessoas envolvidas facultarem informações ao abrigo do direito penal.

2. Não são consideradas confidenciais as seguintes informações:

- a) Sobre o registo dos responsáveis pela colocação de dispositivos no mercado nos termos do artigo 10.º-A;
- b) Destinadas aos utilizadores, enviadas pelo fabricante, mandatário ou distribuidor relacionadas com medidas ao abrigo do artigo 8.º;
- c) Contidas em certificados emitidos, alterados, complementados, suspensos ou retirados.

3. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente complementando-a, relativas à determinação das condições ao abrigo das quais informações para além das referidas no n.º 2 podem ser tornadas públicas e, em especial, as que dizem respeito à obrigação de os fabricantes elaborarem e disponibilizarem um resumo das informações e dos dados relacionados com o dispositivo, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 6.º.

16. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 15.º-A

Os Estados-Membros aprovam as medidas adequadas para assegurar que as suas autoridades competentes cooperam entre si e com a Comissão e transmitem entre si as informações necessárias para que a presente directiva possa ser aplicada de maneira uniforme.

A Comissão assegura a organização de um intercâmbio de experiências entre as autoridades competentes responsáveis pela vigilância do mercado, a fim de coordenar a aplicação uniforme da presente directiva.

Sem prejuízo do disposto na presente directiva, a cooperação pode fazer parte de iniciativas desenvolvidas a nível internacional.».

17. Os anexos 1 a 7 são alterados de acordo com o anexo I da presente directiva.

Artigo 2.º

A Directiva 93/42/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

i) Na alínea a), a parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:»;

ii) [Não se aplica à versão portuguesa];

iii) São aditadas as seguintes alíneas:

«k) Dados clínicos: a informação relativa à segurança e/ou ao desempenho, gerada a partir da utilização de um dispositivo. Os dados clínicos provêm de:

- investigação(ões) clínica(s) do dispositivo em causa, ou
- investigação(ões) clínica(s) ou outros estudos, constantes da literatura científica, de um dispositivo semelhante relativamente ao qual se pode demonstrar uma equivalência com o dispositivo em causa, ou
- relatórios, publicados ou não, sobre outras experiências clínicas com o dispositivo em causa ou com um dispositivo semelhante relativamente ao qual se pode demonstrar uma equivalência com o dispositivo em causa;

l) Subcategoria de dispositivos: conjunto de dispositivos que tenham áreas comuns de utilização prevista ou tecnologia comum;

m) Grupo genérico de dispositivos: conjunto de dispositivos apresentando finalidades de utilização iguais ou semelhantes ou com tecnologia comum que permita classificá-los de uma forma genérica não reflectindo características específicas;

n) Dispositivo de uso único: dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente.»

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que um dispositivo se destine a administrar um medicamento na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE (\*), esse dispositivo é abrangido pela presente directiva, sem prejuízo do disposto na Directiva 2001/83/CE no que respeita ao medicamento.

Se, contudo, o dispositivo em questão for colocado no mercado de tal forma que o dispositivo e o medicamento constituam um único produto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente nessa associação e que não possa ser reutilizado, esse

produto será regulado pela Directiva 2001/83/CE. Os requisitos essenciais aplicáveis que constam do anexo I da presente directiva aplicam-se no que respeita aos aspectos de segurança e desempenho do dispositivo.

(\*) Directiva 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). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).»;

c) No n.º 4:

i) A referência «65/65/CEE» é substituída por «2001/83/CE»;

ii) [Não se aplica à versão portuguesa];

d) No n.º 4-A:

i) A referência «89/381/CEE» é substituída por «2001/83/CE»;

ii) [Não se aplica à versão portuguesa];

e) O n.º 5 é alterado do seguinte modo:

i) [Não se aplica à versão portuguesa];

ii) A alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«c) Aos medicamentos abrangidos pela Directiva 2001/83/CE. Para decidir se um determinado produto se rege por essa directiva ou pela presente directiva, deve tomar-se especialmente em conta o principal modo de acção desse produto;»;

iii) A alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

«f) Aos órgãos, tecidos ou células de origem humana, nem a produtos que contêm tecidos ou células de origem humana ou que deles derivam, com excepção dos dispositivos referidos no n.º 4-A;»;

f) O n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. Sempre que um dispositivo seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em conformidade com as disposições relativas aos equipamentos de protecção individual regidos pela Directiva 89/686/CEE do Conselho (\*) e com a presente directiva, devem ser

igualmente cumpridos os requisitos relevantes em matéria de saúde básica e segurança previstos na Directiva 89/686/CEE.

(\*) Directiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual (JO L 399 de 30.12.1989, p. 18). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).».

g) Os n.ºs 7 e 8 passam a ter a seguinte redacção:

«7. A presente directiva constitui uma directiva específica na acepção do n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*).

8. A presente directiva não prejudica a aplicação da Directiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de Maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (\*\*), nem da Directiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de Junho de 1997, relativa à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas (\*\*\*).

(\*) Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética e que revoga a Directiva 89/336/CEE (JO L 390 de 31.12.2004, p. 24).

(\*\*) JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

(\*\*\*) JO L 180 de 9.7.1997, p. 22.».

2. No artigo 3.º, é aditado o seguinte parágrafo:

«Sempre que exista um risco relevante, os dispositivos que sejam igualmente máquinas na acepção da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa às máquinas (\*), devem obedecer igualmente aos requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança enunciados no anexo I dessa directiva, na medida em que esses requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança sejam mais específicos do que os requisitos essenciais enunciados no anexo I da presente directiva.

(\*) JO L 157 de 9.6.2006, p. 24.».

3. O segundo travessão do n.º 2 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«— os dispositivos feitos por medida sejam colocados no mercado e entrem em serviço, caso preencham as condições previstas no artigo 11.º em conjugação com o anexo VIII, devendo os dispositivos das classes IIa, IIb e III ser acompanhados da declaração referida nesse anexo, a qual é facultada ao doente em questão, identificado por nome, acrónimo ou código numérico.».

4. No n.º 1 do artigo 6.º, a referência «83/189/CEE» é substituída por «98/34/CE (\*)

(\*) Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.».

5. O artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 7.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité instituído pelo n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 90/385/CEE (a seguir designado “Comité”).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.».

6. O n.º 2 do artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão consulta os interessados tão rapidamente quanto possível. Se, após essas consultas, verificar:

a) Que as medidas são justificadas:

i) A Comissão informa imediatamente desse facto o Estado-Membro que tomou a medida, bem como os restantes Estados-Membros. Quando a decisão referida no n.º 1 for motivada por uma lacuna nas normas, a Comissão, após consulta aos interessados, submete a questão ao comité referido no n.º 1 do artigo 6.º no prazo de dois meses, se o Estado-Membro que tomou a decisão pretender mantê-la, e dá início ao processo referido no n.º 2 do artigo 6.º;

ii) A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 7.º e se necessário no interesse da saúde pública, medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva relacionados com a retirada do mercado de dispositivos referidos no n.º 1 ou com a proibição ou restrição à sua colocação no mercado ou entrada em serviço ou com a introdução de requisitos especiais para a colocação de tais produtos no mercado. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 7.º

- b) Que as medidas não são justificadas, a Comissão informa imediatamente o Estado-Membro que as tomou, bem como o fabricante ou o seu mandatário.»
7. O n.º 3 do artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:
- «3. Sempre que um Estado-Membro considerar que as regras de classificação constantes do anexo IX carecem de adaptação em função do progresso técnico ou de informações entretanto disponíveis por intermédio do sistema de informação previsto no artigo 10.º, pode apresentar à Comissão um pedido devidamente circunstanciado, solicitando-lhe que tome as medidas necessárias para a adaptação das regras de classificação. As medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva relacionados com a adaptação das regras de classificação são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 7.º.»
8. O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 2, a expressão «estabelecido na Comunidade» é suprimida;
- b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:
- «3. Após procederem a uma avaliação, se possível juntamente com o fabricante ou o seu mandatário, os Estados-Membros devem, sem prejuízo do artigo 8.º, informar de imediato a Comissão e os restantes Estados-Membros das medidas adoptadas ou previstas para minimizar a recorrência dos incidentes referidos no n.º 1, incluindo a prestação de informações sobre os incidentes subjacentes.»;
- c) É aditado o seguinte número:
- «4. Quaisquer medidas necessárias para a aprovação de procedimentos de aplicação do presente artigo são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 7.º.»
9. O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:
- a) Nos n.ºs 8 e 9, é suprimida a expressão «estabelecido na Comunidade»;
- b) No n.º 11, os termos «Anexos II e III» são substituídos por «Anexos II, III, V e VI» e a expressão «prorrogáveis por períodos de cinco anos» é substituída por «prorrogáveis por períodos com uma duração máxima de cinco anos»;
- c) É aditado o seguinte número:
- «14. As medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva, complementando-a, relativamente aos meios pelos quais as informações referidas no ponto 13.1 do anexo I podem ser apresentadas, à luz dos progressos técnicos e tendo em conta os utilizadores a que os dispositivos médicos se destinam, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 3 do artigo 7.º.»
10. O artigo 12.º é alterado do seguinte modo:
- a) O título é substituído por «Procedimento especial para os sistemas e conjuntos para intervenções e procedimento para esterilização»;
- b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:
- «3. Qualquer pessoa singular ou colectiva que esterilize, com vista à colocação no mercado, de sistemas ou conjuntos referidos no n.º 2 ou outros dispositivos médicos com a marcação CE, concebidos pelo seu fabricante para serem esterilizados antes da sua utilização, deve optar por um dos procedimentos previstos nos anexos II ou V, à sua escolha. A aplicação dos anexos atrás referidos e a intervenção do organismo notificado limitam-se às partes do processo relativas à obtenção da esterilização e até que a embalagem esterilizada seja aberta ou danificada. A pessoa em causa deve elaborar uma declaração declarando que a esterilização foi feita de acordo com as instruções do fabricante.»;
- c) No n.º 4, a terceira frase passa a ter a seguinte redacção:
- «As declarações previstas nos n.ºs 2 e 3 devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período de cinco anos.»
11. É inserido o seguinte artigo:
- «Artigo 12.º-A
- Reprocessamento de dispositivos médicos**
- Até 5 de Setembro de 2010, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a questão do reprocessamento de dispositivos médicos na Comunidade.
- À luz das conclusões deste relatório, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho qualquer proposta adicional que considere necessária para assegurar um elevado nível de protecção sanitária.»



12. O artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13.º

**Decisões relativas à classificação e cláusula derogatória**

1. Um Estado-Membro deve apresentar à Comissão um requerimento devidamente fundamentado no sentido de esta tomar as medidas necessárias nas seguintes situações:

- a) Se esse Estado-Membro considerar que a aplicação das regras de classificação constantes do anexo IX requer uma decisão sobre a classificação de determinado dispositivo ou categoria de dispositivos;
- b) Se esse Estado-Membro considerar que determinado dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser classificado noutra classe, em derrogação do disposto no anexo IX;
- c) Se esse Estado-Membro considerar que, em derrogação do disposto no artigo 11.º, a conformidade de um dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser comprovada através da aplicação exclusiva de um dos procedimentos referidos nesse mesmo artigo;
- d) Se esse Estado-Membro considerar que é necessário decidir se um determinado produto ou grupo de produtos é abrangido por uma das definições das alíneas a) a e) do n.º 2 do artigo 1.º

As medidas referidas no primeiro parágrafo do presente número são, se necessário, aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 7.º

2. A Comissão informa os Estados-Membros das medidas tomadas.».

13. O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

- a) No segundo parágrafo do n.º 1, os termos «classes IIb e III» são substituídos por «classes IIa, IIb e III»;
- b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
 

«2. Caso um fabricante coloque um dispositivo no mercado em seu próprio nome e não disponha de sede social em nenhum Estado-Membro, deve designar um mandatário único na União Europeia. No que se refere aos dispositivos mencionados no primeiro parágrafo do n.º 1, o mandatário deve informar dos dados referidos no n.º 1 a autoridade competente do Estado-Membro em que tenha a sua sede social.»
- c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:
 

«3. Os Estados-Membros devem informar, a pedido, os restantes Estados-Membros e a Comissão dos dados transmitidos pelo fabricante ou pelo mandatário, referidos no primeiro parágrafo do n.º 1.»

14. O artigo 14.º-A é alterado do seguinte modo:

- a) O segundo parágrafo do n.º 1 é alterado do seguinte modo:
  - i) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:
    - «a) Dados relacionados com o registo dos fabricantes, dos mandatários e dos dispositivos de acordo com o artigo 14.º, excluindo dados relativos a dispositivos feitos por medida;»;
  - ii) É aditada a seguinte alínea:
    - «d) Dados relacionados com as investigações clínicas referidas no artigo 15.º;»;
- b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:
 

«3. As medidas necessárias para a execução dos n.ºs 1 e 2, em especial da alínea d) do n.º 1, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 7.º;»
- c) É aditado o seguinte número:
 

«4. O disposto no presente artigo será executado até 5 de Setembro de 2012. A Comissão, até 11 de Outubro de 2012, avalia o funcionamento operacional e a mais-valia da base de dados. Com base nesta avaliação, a Comissão apresenta, se necessário, propostas ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou projectos de medidas, em conformidade com o n.º 3.»

15. O artigo 14.º-B passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 14.º-B

**Medidas especiais de monitorização sanitária**

Se um Estado-Membro considerar que, relativamente a um produto ou grupo de produtos, para garantir a protecção da saúde e da segurança e/ou o respeito por imperativos de saúde pública, esses produtos devem ser retirados do mercado ou as respectivas colocação no mercado e entrada em serviço devem ser proibidas, restringidas ou sujeitas a requisitos especiais, pode tomar todas as medidas transitórias necessárias que se justificarem.

O Estado-Membro informa do facto a Comissão e os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão.

Sempre que possível, a Comissão consulta os interessados e os Estados-Membros.

A Comissão emite o seu parecer, indicando se as medidas nacionais são justificadas ou não. A Comissão informa todos os Estados-Membros e os interessados consultados.

Se for caso disso, as medidas necessárias destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva relacionados com a retirada do mercado, com a proibição de colocação no mercado ou entrada em serviço de um determinado produto ou grupo de produtos ou com restrições ou a introdução de requisitos especiais para a colocação de tais produtos no mercado são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 3 do artigo 7.º Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 7.º».

16. O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 1, 2 e 3 passam a ter a seguinte redacção:

«1. No que respeita aos dispositivos para investigação clínica, o fabricante ou o mandatário estabelecido na Comunidade deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII e notificar as autoridades competentes dos Estados-Membros em que decorrerão as investigações por meio da declaração referida no ponto 2.2 do anexo VIII.

2. No que respeita aos dispositivos de classe III, bem como aos dispositivos implantáveis e aos dispositivos invasivos das classes IIa ou IIb para utilização por longos períodos, o fabricante pode dar início à investigação clínica em causa ultrapassado um prazo de sessenta dias a contar da notificação, salvo se as autoridades competentes o notificarem dentro desse mesmo prazo de uma decisão em contrário por motivos de saúde pública ou de ordem pública.

No entanto, os Estados-Membros podem autorizar os fabricantes a dar início à investigação clínica em causa antes do termo do prazo de sessenta dias, desde que o comité de ética competente tenha emitido um parecer favorável relativamente ao programa de investigação em questão, incluindo a sua apreciação crítica do plano de investigação clínica.

3. No caso de dispositivos que não sejam os referidos no n.º 2, os Estados-Membros podem autorizar os fabricantes a dar início à investigação clínica imediatamente após a data da notificação, desde que o comité de ética competente tenha emitido um parecer favorável sobre o programa de investigação em causa, incluindo a sua apreciação crítica do plano de investigação clínica.»

b) Os n.ºs 5, 6 e 7 passam a ter a seguinte redacção:

«5. As investigações clínicas devem ser realizadas em conformidade com o disposto no anexo X. As medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a, relacionados com as disposições sobre investigação clínica constantes do anexo X são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 3 do artigo 7.º

6. Os Estados-Membros tomam, se necessário, as medidas adequadas para assegurar a saúde e a ordem públicas. Sempre que uma investigação clínica é recusada ou interrompida por um Estado-Membro, esse Estado-Membro deve comunicar a sua decisão e a

respectiva fundamentação a todos os Estados-Membros e à Comissão. Sempre que um Estado-Membro tenha solicitado uma alteração significativa ou a interrupção temporária de uma investigação clínica, esse Estado-Membro deve informar os Estados-Membros envolvidos sobre as medidas que aprovou e a respectiva fundamentação.

7. O fabricante ou o seu mandatário notificam as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos acerca do término da investigação clínica, com a devida justificação em caso de antecipação do término. No caso de antecipação do término da investigação clínica por motivos de segurança, esta comunicação será transmitida a todos os Estados-Membros e à Comissão. O fabricante ou o seu mandatário devem manter o relatório referido no ponto 2.3.7 do anexo X à disposição das autoridades competentes.»

17. O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, é aditado o seguinte parágrafo:

«Se necessário à luz do progresso técnico, as medidas detalhadas necessárias para assegurar a aplicação coerente dos critérios enunciados no anexo XI para a designação dos organismos por parte dos Estados-Membros são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 2 do artigo 7.º»;

b) No n.º 4, é suprimida a expressão «estabelecido na Comunidade»;

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. O organismo notificado informa a respectiva autoridade competente de todos os certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados e os outros organismos notificados abrangidos pela presente directiva dos certificados suspensos, retirados ou recusados, assim como, a pedido, dos certificados emitidos. Além disso, faculta, a pedido, toda a informação adicional relevante.»

18. A alínea a) do artigo 18.º passa a ter a seguinte redacção:

«a) A verificação por um Estado-Membro de que a aposição da marcação CE foi efectuada indevidamente ou não existe, em violação da presente directiva, obriga o fabricante ou o seu mandatário a pôr fim à infracção nas condições fixadas pelo Estado-Membro»;

19. No n.º 2 do artigo 19.º, é suprimida a expressão «estabelecido na Comunidade».

20. O artigo 20.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 20.º

### Confidencialidade

1. Sem prejuízo das disposições e práticas nacionais existentes no domínio do segredo médico, os Estados-Membros assegurarão que todas as partes envolvidas na

aplicação da presente directiva garantam a confidencialidade de todas as informações obtidas no exercício das suas funções.

Tal não prejudica, no entanto, as obrigações dos Estados-Membros e dos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação de alertas, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.

2. Não são consideradas confidenciais as seguintes informações:

- a) Sobre o registo dos responsáveis pela colocação dos dispositivos no mercado, em conformidade com o artigo 14.º;
- b) Destinadas aos utilizadores transmitidas pelo fabricante, pelo mandatário ou pelo distribuidor relacionadas com medidas ao abrigo do n.º 3 do artigo 10.º;
- c) Contidas em certificados emitidos, alterados, complementados, suspensos ou retirados.

3. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente complementando-a, relativas à determinação das condições ao abrigo das quais outras informações podem ser tornadas públicas, e, em especial no que se refere aos dispositivos das classes IIb e III, com qualquer obrigatoriedade para os fabricantes de elaborar e disponibilizar um resumo das informações e dados relativos ao dispositivo, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 7.º.

21. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 20.º-A

### Cooperação

Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para assegurar que as autoridades competentes dos Estados-Membros cooperam entre si e com a Comissão e transmitem entre si as informações necessárias para que a presente directiva possa ser aplicada de maneira uniforme.

A Comissão assegura a organização de um intercâmbio de experiências entre as autoridades competentes pela supervisão do mercado, a fim de coordenar a aplicação uniforme da presente directiva.

Sem prejuízo do disposto na presente directiva, a cooperação pode fazer parte de iniciativas desenvolvidas a nível internacional.»

22. Os anexos I a X são alterados de acordo com o anexo II da presente directiva.

### Artigo 3.º

No n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 98/8/CE, é aditada a seguinte alínea:

- «s) Directiva 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. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).».

### Artigo 4.º

1. Os Estados-Membros devem aprovar e publicar, até 21 de Dezembro de 2008, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 21 de Março de 2010.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

### Artigo 5.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

### Artigo 6.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 5 de Setembro de 2007.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

M. LOBO ANTUNES

## ANEXO I

Os anexos 1 a 7 da Directiva 90/385/CEE são alterados do seguinte modo:

1. O anexo 1 é alterado do seguinte modo:

a) É aditado o seguinte ponto:

«5-A. A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica, nos termos do anexo 7.»;

b) No ponto 8, o quinto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— os riscos relacionados com as radiações ionizantes provenientes das substâncias radioactivas que façam parte do dispositivo, no respeito das exigências de protecção enunciadas na Directiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de Maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção da saúde dos trabalhadores e da população em geral contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (\*), e na Directiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de Junho de 1997, relativa à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas (\*\*).

(\*) JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

(\*\*) JO L 180 de 9.7.1997, p. 22.»

c) É aditada a seguinte frase ao sétimo travessão do ponto 9:

«No que diz respeito a dispositivos que incorporem um *software* ou que sejam eles próprios um *software* com finalidade médica, este deve ser validado de acordo com o estado da técnica, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da validação e da verificação.»;

d) O ponto 10 passa a ter a seguinte redacção:

«10. Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um medicamento, na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, deve verificar-se a qualidade, segurança e utilidade da substância, de forma análoga aos métodos previstos no anexo I da Directiva 2001/83/CE.

Para as substâncias referidas no primeiro parágrafo, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicita a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros ou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), nomeadamente através do seu comité em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (\*), um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício/risco da incorporação da substância no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a autoridade competente ou a EMA tem devidamente em conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo, tal como determinada pelo organismo notificado.

Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância derivada do sangue humano, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicita à EMA, nomeadamente através do seu comité, um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício/risco da incorporação da substância derivada do sangue humano no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a EMA tem devidamente em conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo, tal como determinada pelo organismo notificado.

Caso se fizerem alterações a uma substância acessória incorporada num dispositivo, em especial no que toca ao seu processo de fabrico, o organismo notificado deve ser informado das alterações e deve consultar a autoridade competente em causa em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm. A autoridade competente tem em conta os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo, tal como determinada pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm um impacto desfavorável sobre o perfil benefício/risco estabelecido para a adição da substância ao dispositivo.

Sempre que a autoridade competente em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) tenha obtido informações sobre a substância acessória que possam ter um impacto sobre o perfil benefício/risco estabelecido da incorporação da substância no dispositivo, emitirá um parecer científico ao



organismo notificado sobre a questão de saber se essa informação tem ou não um impacto sobre o perfil benefício/risco estabelecido relativo à incorporação da substância no dispositivo. O organismo notificado tem em conta o parecer científico actualizado, reexaminando a sua avaliação do procedimento de avaliação da conformidade.

- (\*) 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 36 de 30.4.2004, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006.»

e) O ponto 14.2 é alterado do seguinte modo:

i) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— o nome e o endereço do fabricante e o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que este não dispuser de sede social na Comunidade;»

ii) É aditado o seguinte travessão:

«— no caso de um dispositivo na acepção do n.º 4-A do artigo 1.º, uma menção indicando que o dispositivo inclui, como parte integrante, uma substância derivada do sangue humano.»

f) No ponto 15, é aditado o seguinte travessão ao segundo parágrafo:

«— a data de fabrico ou a última revisão das instruções de utilização.»

2. O anexo 2 é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 2, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Esta declaração deve abranger um ou vários dispositivos claramente identificados através do nome do produto, do código do produto ou de outra referência inequívoca, e deve ser conservada pelo fabricante.»

b) No n.º 2 do ponto 3.1, o primeiro período do quinto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— um compromisso do fabricante no sentido de criar e manter actualizado um sistema de vigilância pós-comercialização, incluindo as disposições referidas no anexo 7.»

c) O ponto 3.2 é alterado do seguinte modo:

i) No segundo parágrafo, é aditado o seguinte período:

«Deve incluir, em especial, a documentação, dados e registos decorrentes dos procedimentos referidos na alínea c) do n.º 3.»

ii) Na alínea b) do n.º 3, é aditado o seguinte travessão:

«— caso a concepção, o fabrico e/ou a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros.»

iii) Na alínea c) do n.º 3, são aditados os seguintes travessões:

«— uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas no ponto 10 do anexo 1, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,

— a avaliação pré-clínica,

— a avaliação clínica referida no anexo 7.»

- d) No ponto 3.3, o último período do segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«O procedimento de avaliação incluirá uma inspecção às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às dos fornecedores e/ou subfornecedores do fabricante, a fim de inspecionar os processos de fabrico.»;

- e) O ponto 4.2 é alterado do seguinte modo:

- i) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e os níveis de desempenho funcional do produto em questão e incluir os documentos necessários à avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva, nomeadamente com o ponto 3.2, terceiro parágrafo, alíneas c) e d), do anexo 2.»;

- ii) No quarto travessão do n.º 2, o termo «dados» é substituído pelo termo «avaliação»;

- f) No ponto 4.3 são aditados os seguintes parágrafos:

«No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 10 do anexo 1, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/83/CE, ou a EMEA. O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta. O organismo notificado informará o organismo competente em causa da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no terceiro parágrafo do ponto 10 do anexo 1, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O parecer é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável. O organismo notificado informará a EMEA da sua decisão final.»;

- g) No ponto 5.2, o segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa à concepção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, a avaliação clínica e pré-clínica, o plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, assim como, se for caso disso, os resultados desse acompanhamento, etc.»;

- h) O ponto 6.1 passa a ter a seguinte redacção:

«6.1. Durante pelo menos quinze anos a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante ou o seu mandatário mantêm à disposição das autoridades nacionais:

- a declaração de conformidade,
- a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1 e, em especial, a documentação, os dados e os registos referidos no segundo parágrafo do ponto 3.2,
- as alterações referidas no ponto 3.4,
- a documentação referida no ponto 4.2,
- as decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.4, 4.3, 5.3 e 5.4.»;

- i) O ponto 6.3 é suprimido;

- j) É aditado o seguinte ponto:

«7. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4-A do artigo 1.º:

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4-A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da

substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE.».

3. O anexo 3 é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:

i) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— uma descrição geral do tipo, incluindo as variantes previstas, bem como a sua finalidade,»;

ii) Os travessões cinco a nove passam a ter a seguinte redacção:

«— os resultados dos cálculos de concepção, da análise de riscos, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.,

— uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referidas no ponto 10 do anexo 1, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,

— a avaliação pré-clínica,

— a avaliação clínica referida no anexo 7,

— o projecto de instruções de utilização.»;

b) Ao ponto 5 são aditados os seguintes parágrafos:

«No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 10 do anexo 1, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/83/CE, ou a EMEA. O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta. O organismo notificado informará o organismo competente em causa da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no terceiro parágrafo do ponto 10 do anexo 1, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O parecer é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável. O organismo notificado informará a EMEA da sua decisão final.»;

c) No ponto 7.3, os termos «cinco anos a partir da fabricação do último dispositivo» são substituídos pelos termos «quinze anos a partir da data de fabrico do último produto»;

d) O ponto 7.4 é suprimido.

4. O anexo 4 é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 4, os termos «sistema de fiscalização pós-venda» são substituídos pelos termos «sistema de monitorização pós-venda incluindo as disposições referidas no anexo 7»;

b) O ponto 6.3 passa a ter a seguinte redacção:

«6.3. O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos e/ou variáveis, o que implica regimes de amostragem com características operacionais que assegurem um elevado nível de segurança e de desempenho funcional de acordo com o avanço da técnica. Os regimes de amostragem serão determinados pelas normas harmonizadas referidas no artigo 5.º, atendendo à especificidade das categorias dos produtos em questão.»;

- c) É aditado o seguinte ponto:

«7. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4-A do artigo 1.º:

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4-A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE.».

5. O anexo 5 é alterado do seguinte modo:

- a) No segundo parágrafo do ponto 2, os termos «exemplares do produto identificados e será conservada pelo fabricante» são substituídos pelos termos «dispositivos fabricados, claramente identificados com o nome do produto, o código do produto ou outra referência explícita e será conservada pelo fabricante.»;
- b) No sexto travessão do ponto 3.1, os termos «dispositivo de vigilância pós-comercialização» são substituídos pelos termos «sistema de monitorização pós-venda incluindo as disposições referidas no anexo 7.»;
- c) Na alínea b) do ponto 3.2, é aditado o seguinte travessão:

«— quando o fabrico e/ou o controlo e ensaio finais dos produtos, ou dos seus componentes, são efectuados por terceiros, os métodos de controlo da eficácia do funcionamento do sistema de qualidade e, em especial, o tipo e a extensão do controlo aplicado aos terceiros em questão.»;

- d) No ponto 4.2, é aditado o seguinte travessão após o primeiro travessão:

«— a documentação técnica.»;

- e) É aditado o seguinte ponto:

«6. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4-A do artigo 1.º:

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4-A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE.».

6. O anexo 6 é alterado do seguinte modo:

- a) O ponto 2.1 é alterado do seguinte modo:

- i) O primeiro travessão é substituído pelos seguintes travessões:

«— o nome e o endereço do fabricante,

— as informações necessárias para a identificação do produto em questão.»;

- ii) No terceiro travessão, o termo «médico» é substituído pelos termos «médico devidamente habilitado»;

- iii) O quarto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— as características específicas do produto indicadas na receita.»;

- b) O ponto 2.2 é alterado do seguinte modo:

«No tocante a dispositivos destinados a investigações clínicas referidos no anexo 7:

— informações que permitam a identificação dos dispositivos em questão,

— o plano de investigação clínica,



- o folheto do investigador,
  - a confirmação de que os indivíduos envolvidos estão cobertos por seguro,
  - os documentos utilizados para a obtenção de um consentimento informado,
  - uma declaração que indique se o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada de sangue humano referida no ponto 10 do anexo 1,
  - o parecer do Comité de Ética em questão e informações sobre os aspectos incluídos nesse parecer,
  - o nome do médico devidamente habilitado ou de outra pessoa autorizada e da instituição responsável pelas investigações,
  - o local, a data de início e a duração previstos para as investigações,
  - uma declaração indicando que o dispositivo em questão cumpre os requisitos essenciais, à excepção dos aspectos que constituem o objecto das investigações e que, no que se refere a estes aspectos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança do doente.»
- c) No ponto 3.1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:
- «No que se refere aos dispositivos feitos por medida, documentação que indique os locais de fabrico que permita compreender a concepção, o fabrico e o desempenho funcional do produto, incluindo o funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva.»
- d) No ponto 3.2, o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:
- i) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:  
«— uma descrição geral do produto e da sua finalidade.»;
  - ii) No quarto travessão, os termos «uma lista das normas» são substituídos pelos termos «os resultados da análise de risco e uma lista das normas»;
  - iii) Após o quarto travessão, é inserido o seguinte travessão:  
«— se o dispositivo incorporar, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada de sangue humano referidas no ponto 10 do anexo 1, os dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância, ou da substância derivada de sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo.»;
- e) São aditados os seguintes pontos:
- «4. As informações incluídas nas declarações cobertas pelo presente anexo devem ser conservadas por um período equivalente a, no mínimo, quinze anos a partir da data de fabrico do último produto.
  - 5. No tocante aos dispositivos feitos por medida, o fabricante compromete-se a avaliar e a documentar a experiência adquirida na fase pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo 7, e a criar os meios adequados para a aplicação das medidas correctivas eventualmente necessárias. Este compromisso deve incluir a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes dos incidentes seguidamente enumerados, logo que tenha tomado conhecimento dos mesmos, bem como das medidas correctivas adequadas:
    - i) Qualquer defeito de funcionamento ou deterioração das características e/ou do desempenho funcional de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização susceptíveis de causarem ou de terem causado a morte de um doente ou de um utilizador ou uma degradação grave do seu estado de saúde;
    - ii) Qualquer razão técnica ou médica relacionada com as características ou o desempenho funcional de um dispositivo que, pelos motivos referidos na alínea i), tenha ocasionado a retirada sistemática de dispositivos do mesmo tipo pelo fabricante.».

7. O anexo 7 é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. **Disposições gerais**

1.1. Regra geral, a comprovação da observância dos requisitos relativos às características e ao nível de desempenho funcional referidos nos pontos 1 e 2 do anexo 1 nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários e da aceitabilidade da relação benefício/risco referida no ponto 5 do anexo 1, devem, regra geral, basear-se em dados clínicos. A avaliação destes dados, a seguir referida como “avaliação clínica”, tendo em consideração, sempre que adequado, as normas harmonizadas aplicáveis, deve seguir um procedimento definido e metodologicamente sólido com base em:

1.1.1. Avaliação crítica da literatura científica relevante disponível no momento em matéria de segurança, desempenho, características de concepção e finalidade do dispositivo, em que:

— esteja demonstrada a equivalência do dispositivo com o dispositivo a que se referem os dados, e

— os dados demonstrem adequadamente o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis;

ou

1.1.2. Avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas efectuadas; ou

1.1.3. Avaliação crítica da combinação dos dados clínicos previstos nos pontos 1.1.1 e 1.1.2.

1.2. Devem realizar-se investigações clínicas, salvo se se justificar adequadamente a confiança em dados clínicos existentes.

1.3. A avaliação clínica e os respectivos resultados devem ser documentados. Esta documentação deve ser incluída e/ou devidamente referenciada na documentação técnica do dispositivo.

1.4. A avaliação clínica e a respectiva documentação devem ser actualizadas activamente com os dados obtidos do controlo pós-comercialização. Sempre que o acompanhamento clínico pós-comercialização, realizado no âmbito do plano de vigilância pós-comercialização, não for considerado necessário, tal facto deve ser devidamente justificado e documentado.

1.5. Sempre que a demonstração da conformidade com os requisitos essenciais com base em dados clínicos não for considerada necessária, deve justificar-se adequadamente essa exclusão, com base em resultados da gestão dos riscos e tendo em consideração as especificidades da interacção dispositivo-corpo humano, o desempenho clínico pretendido e as alegações do fabricante. A adequação da demonstração da conformidade com os requisitos essenciais apenas através da avaliação do desempenho funcional, ensaios em banco de ensaio e a avaliação pré-clínica deve ser devidamente justificada.

1.6. Todos os dados devem permanecer confidenciais, a não ser que a sua divulgação seja considerada indispensável.»;

b) O ponto 2.3.5 passa a ter a seguinte redacção:

«2.3.5. Todos os eventos adversos sérios devem ser integralmente registados e imediatamente comunicados a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros em que estejam a ser levadas a cabo investigações clínicas.»;

c) No ponto 2.3.6, os termos «médico especialista da patologia correspondente» são substituídos pelos termos «médico devidamente habilitado ou pessoa autorizada».

## ANEXO II

Os anexos I a X da Directiva 93/42/CEE são alterados do seguinte modo:

1. O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

- «1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos, ficando entendido que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e da segurança.

Isto inclui:

- a redução, na medida do possível, dos riscos derivados de erros de utilização devido às características ergonómicas do dispositivo ou ao ambiente que está previsto para a utilização do produto (concepção tendo em conta a segurança do doente), e
- a consideração dos conhecimentos técnicos, da experiência, da educação e da formação e, se for caso disso, das condições clínicas e físicas dos utilizadores previstos (concepção para utilizadores não profissionais, profissionais, portadores de deficiência ou outros utilizadores).»;

b) É aditado o seguinte ponto:

- «6-A. A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica nos termos do anexo X.»;

c) Ao ponto 7.1 é aditado o seguinte travessão:

- «— sempre que adequado, os resultados das investigações biofísicas ou de modelos cuja validade tenha sido previamente demonstrada.»;

d) O ponto 7.4 passa a ter a seguinte redacção:

- «7.4. Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um medicamento, na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, deve-se verificar a qualidade, segurança e utilidade da substância, de forma análoga aos métodos previstos no anexo I da Directiva 2001/83/CE.

Relativamente às substâncias referidas no primeiro parágrafo, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicitará um parecer científico a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros ou pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que actuará nomeadamente através do seu comité em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (\*), quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício/risco da incorporação da substância no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a autoridade competente ou a EMA tomará em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.

Sempre que um dispositivo incorporar, como parte integrante, uma substância derivada de sangue humano, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicitará um parecer científico à EMA, que actuará nomeadamente através do seu comité, quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico risco/benefício da incorporação da substância derivada de sangue humano no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a EMA tomará em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.

Sempre que se fizerem alterações a uma substância acessória incorporada num dispositivo, em especial no que toca ao seu processo de fabrico, o organismo notificado deve ser informado das alterações e deve consultar a autoridade competente relevante em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm. A

autoridade competente tomará em devida conta os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm um impacto desfavorável sobre o perfil benefício/risco estabelecido para a adição da substância ao dispositivo.

Sempre que a autoridade competente em matéria de medicamentos (por exemplo, a que tenha participado na consulta inicial) tenha obtido informações sobre a substância auxiliar susceptíveis de terem repercussões no perfil benefício/risco conhecido relativo à incorporação da substância no dispositivo médico, emitirá o parecer ao organismo notificado sobre a questão de saber se estas informações têm ou não um impacto no perfil benefício/risco estabelecido relativo à inclusão da substância no dispositivo médico. O organismo notificado terá em devida conta o parecer científico actualizado aquando da sua avaliação do processo de avaliação da conformidade.

---

(\*) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006.»

e) O ponto 7.5 passa a ter a seguinte redacção:

«7.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzirem a um mínimo os riscos representados pela libertação de substâncias do dispositivo. Deve ser concedida especial atenção a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com o anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (\*).

No caso de partes do dispositivo (ou o próprio dispositivo) destinadas a administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias no corpo e/ou a removê-las do corpo, ou dispositivos destinados ao transporte e à armazenagem desses fluidos ou substâncias corporais, contenham ftalatos que sejam classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, da categoria 1 ou 2, em conformidade com o anexo I à Directiva 67/548/CEE, deve ser aposta na rotulagem do próprio dispositivo e/ou na embalagem de cada unidade ou, se for caso disso, na embalagem de venda, uma indicação de que se trata de um dispositivo que contém ftalatos.

Se a utilização pretendida desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou em aleitamento, o fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos essenciais, nomeadamente dos constantes no presente parágrafo, na documentação técnica e nas instruções de utilização sobre os riscos residuais para estes grupos de doentes e, se for caso disso, as medidas de precaução adequadas.

---

(\*) JO L 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 396 de 30.12.2006, p. 855).»

f) No ponto 8.2, os termos «de transferências» são substituídos pelo termo «transmissíveis»;

g) É inserido o seguinte ponto:

«12.1-A. No respeitante a dispositivos que incorporem um *software* ou que sejam eles próprios um *software* com finalidade médica, este deve ser validado de acordo com o estado da técnica, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da validação e da verificação.»;

h) No ponto 13.1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«13.1. Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua utilização correcta e com segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores.»;

i) O ponto 13.3 é alterado do seguinte modo:

i) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) O nome, ou a firma e o endereço do fabricante. Relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na Comunidade, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que o fabricante não dispuser de sede social na Comunidade.»;



- ii) A alínea b) passa a ter a seguinte redacção:
    - «b) As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, em especial para os utilizadores;»;
  - iii) A alínea f) passa a ter a seguinte redacção:
    - «f) Sempre que adequado, uma indicação de que o dispositivo é para utilização única. A indicação do fabricante sobre a utilização única deve ser uniforme em toda a Comunidade;»;
  - j) O ponto 13.6 é alterado do seguinte modo:
    - i) Na alínea h), é aditado o seguinte terceiro parágrafo:

«Se o dispositivo indicar que é para utilização única, informações sobre as características conhecidas e os factores técnicos de que o fabricante tem conhecimento que poderão constituir um risco no caso de o dispositivo ser novamente utilizado. Se, em conformidade com o ponto 13.1, não forem necessárias instruções de utilização, as informações devem ser facultadas ao utilizador, a seu pedido;»;
    - ii) A alínea o) passa a ter a seguinte redacção:
      - «o) Os medicamentos ou as substâncias derivadas do sangue humano incorporados no dispositivo como sua parte integrante, em conformidade com o ponto 7.4;»;
    - iii) É aditada a seguinte alínea:
      - «q) Data da publicação ou da última revisão das instruções de utilização.»;
  - k) O ponto 14 é suprimido.
2. O anexo II é alterado do seguinte modo:
- a) O ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A declaração CE de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 1 garante e declara que os produtos em questão estão conformes com as disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.

O fabricante deve apor a marcação CE de acordo com o artigo 17.º e elaborar uma declaração de conformidade por escrito. Essa declaração deve cobrir um ou mais dispositivos médicos fabricados, claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e deve ser arquivada pelo fabricante.»;
  - b) No segundo parágrafo do ponto 3.1, a parte introdutória do sétimo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— o compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e de desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso deve incluir a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que deles tiver conhecimento;»;
  - c) O ponto 3.2 é alterado do seguinte modo:
    - i) Após o primeiro parágrafo é inserido o seguinte parágrafo:

«Deve incluir, em especial, a documentação relativa aos dados e registos decorrentes dos procedimentos referidos na alínea c).»;
    - ii) Na alínea b) é aditado o seguinte travessão:

«— caso a concepção, o fabrico e/ou a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros;»;

iii) A alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«c) Dos procedimentos destinados a controlar e verificar a concepção dos produtos, incluindo a documentação correspondente, e, nomeadamente:

- uma descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas, bem como a sua finalidade,
- as especificações de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e os resultados da análise de riscos, bem como a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais que se aplicam aos produtos, sempre que as normas referidas no artigo 5.º não sejam aplicadas integralmente,
- as técnicas de controlo e de verificação da concepção e dos processos e as medidas que serão sistematicamente utilizadas na concepção dos produtos,
- a comprovação de que, quando um dispositivo deva ser ligado a outro(s) para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, o referido dispositivo satisfaz os requisitos essenciais quando ligado a dispositivo(s) do tipo em questão com as características indicadas pelo fabricante,
- uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos pontos 7.4 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,
- uma declaração que indique se, no fabrico do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva 2003/32/CE da Comissão (\*),
- as soluções adoptadas, tal como referidas no ponto 2 do capítulo I do anexo I,
- a avaliação pré-clínica,
- a avaliação clínica referida no anexo X,
- o projecto de rótulo e, se adequado, das instruções de utilização;

(\*) Directiva 2003/32/CE da Comissão, de 23 de Abril de 2003, que introduz especificações pormenorizadas relativamente aos requisitos estabelecidos na Directiva 93/42/CEE do Conselho, no que diz respeito a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO L 105 de 26.4.2003, p. 18).»

d) O segundo parágrafo do ponto 3.3 passa a ter a seguinte redacção:

«A equipa encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um membro que tenha já experiência de avaliação da tecnologia em causa. O procedimento de avaliação deve incluir uma avaliação, numa base representativa, da documentação da concepção do(s) produto(s) em causa, uma inspecção às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às dos fornecedores e/ou subfornecedores do fabricante, a fim de inspecionar os processos de fabrico.»

e) No ponto 4.3, os segundo e terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/83/CE, ou a EMEA. O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta. O organismo notificado informará o organismo competente em causa da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no terceiro parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O parecer da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável. O organismo notificado informará a EMEA da sua decisão final.

No caso dos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal referidos na Directiva 2003/32/CE, o organismo notificado deve seguir os procedimentos mencionados nessa directiva.»;

f) No ponto 5.2, o segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa à concepção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, as soluções adoptadas tal como referidas no ponto 2 do capítulo I do anexo I, a avaliação clínica e pré-clínica, o plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, assim como, se for caso disso, os resultados desse acompanhamento, etc.,»;

g) O ponto 6.1 é alterado do seguinte modo:

i) A parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, mantém à disposição das autoridades nacionais:»;

ii) No segundo travessão, é aditado o seguinte período:

«e, em especial, a documentação, os dados e os registos referidos no segundo parágrafo do ponto 3.2.»;

h) É suprimido o ponto 6.3;

i) O ponto 7 passa a ter a seguinte redacção:

«7. Aplicação aos dispositivos das classes IIa e IIb

7.1. O presente anexo pode aplicar-se aos produtos das classes IIa e IIb, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 11.º. Todavia, o ponto 4 não é aplicável.

7.2. No caso dos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado avalia, no âmbito da avaliação prevista no ponto 3.3, a documentação técnica referida na alínea c) do ponto 3.2 relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada grupo genérico de dispositivo, a respectiva conformidade com as disposições da presente directiva.

7.3. No caso dos dispositivos da classe IIb, o organismo notificado avalia, no âmbito da avaliação prevista no ponto 3.3, a documentação técnica referida na alínea c) do ponto 3.2 relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada grupo genérico de dispositivo, a respectiva conformidade com o disposto na presente directiva.

7.4. Na escolha da(s) amostra(s) representativa(s), o organismo notificado tem em consideração a novidade da tecnologia, as semelhanças de concepção, de tecnologia e de métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores relevantes (nomeadamente sobre as propriedades físicas, químicas ou biológicas) que tenham sido realizadas em conformidade com a presente directiva. O organismo notificado documenta e mantém à disposição da autoridade competente a análise da(s) amostra(s) escolhida(s).

7.5. O organismo notificado procede à avaliação de outras amostras no âmbito da fiscalização referida no ponto 5.»;

j) No ponto 8, os termos «n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE» são substituídos por «n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE».

3. O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. A documentação deve permitir compreender a concepção, o fabrico e o desempenho funcional do produto e conter, designadamente, os seguintes elementos:

— uma descrição geral do tipo, incluindo quaisquer variantes previstas, bem como a(s) sua(s) finalidade(s),

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

- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do produto,
- uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que as normas referidas no artigo 5.º não tenham sido integralmente aplicadas,
- os resultados dos cálculos de concepção, da análise de riscos, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.,
- uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos pontos 7.4 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,
- uma declaração que indique se, no fabrico do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva 2003/32/CE,
- as soluções adoptadas, tal como referidas no ponto 2 do capítulo I do anexo I,
- a avaliação pré-clínica,
- a avaliação clínica referida no anexo X,
- o projecto de rótulo e, se adequado, das instruções de utilização.»;

b) No ponto 5, os segundo e terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/83/CE, ou a EMEA. O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta. O organismo notificado informará o organismo competente em causa da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no terceiro parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O parecer da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável. O organismo notificado informará a EMEA da sua decisão final.

No caso dos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal referidos na Directiva 2003/32/CE, o organismo notificado deve seguir os procedimentos mencionados nessa directiva.»;

c) O ponto 7.3 passa a ter a seguinte redacção:

«7.3. O fabricante ou o seu mandatário arquivam, conjuntamente com a documentação técnica, um exemplar dos certificados de exame CE de tipo e dos respectivos aditamentos durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período será no mínimo 15 anos a contar da última data de fabrico do produto.»;

d) O ponto 7.4 é suprimido.

4. O anexo IV é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 1, a expressão «estabelecido na Comunidade» é suprimida;

b) No ponto 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«3. O fabricante compromete-se a criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no

anexo X, e a desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que delas tiver conhecimento»;

- c) O ponto 6.3 passa a ter a seguinte redacção:

«6.3. O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos e/ou variáveis, o que implica planos de amostragem com características operacionais que assegurem um alto nível de segurança de desempenho funcional de acordo com o estado da técnica. Os planos de amostragem serão determinados pelas normas harmonizadas referidas no artigo 5.º, atendendo à especificidade das categorias de produtos em questão.»;

- d) No ponto 7, a parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, mantém à disposição das autoridades nacionais»;

- e) Na parte introdutória do ponto 8, o termo «derrogações» é substituído por «condições»;

- f) No ponto 9, os termos «n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE» são substituídos pelos termos «n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE».

5. O anexo V é alterado do seguinte modo:

- a) O ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A declaração CE de conformidade é o elemento processual por meio do qual o fabricante que cumpre as obrigações enunciadas no ponto 1 garante e declara que os produtos em causa são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem ao disposto na presente directiva que lhes é aplicável.

O fabricante põe a marcação CE nos termos do artigo 17.º e elabora uma declaração de conformidade escrita. Esta declaração abrange um ou mais dispositivos médicos fabricados, claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e é arquivada pelo fabricante.»;

- b) No n.º 2 do ponto 3.1, a parte introdutória do oitavo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— o compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e de desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que deles tiver conhecimento»;

- c) Na alínea b) do n.º 3 do ponto 3.2, é aditado o seguinte travessão:

«— caso o fabrico e/ou a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros»;

- d) No ponto 4.2, após o primeiro travessão é inserido o seguinte travessão:

«— a documentação técnica»;

- e) No ponto 5.1, a parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, mantém à disposição das autoridades nacionais»;



- f) O ponto 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. **Aplicação aos dispositivos da classe IIa**

O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º, aos produtos da classe IIa, com as seguintes condições:

- 6.1. Em derrogação dos pontos 2, 3.1. e 3.2., o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no ponto 3 do anexo VII e obedecem aos requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.
- 6.2. No caso dos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado avalia, como parte da avaliação prevista no ponto 3.3, a documentação técnica descrita no ponto 3 do anexo VII relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada subcategoria de dispositivo, a respectiva conformidade com o disposto na presente directiva.
- 6.3. Na escolha da(s) amostra(s) representativa(s), o organismo notificado tem em consideração a novidade da tecnologia, as semelhanças de concepção, de tecnologia e de métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores relevantes (nomeadamente sobre as propriedades físicas, químicas ou biológicas) que tenham sido realizadas em conformidade com a presente directiva. O organismo notificado documenta e mantém à disposição da autoridade competente a análise da(s) amostra(s) escolhida(s).
- 6.4. O organismo notificado procede à avaliação de outras amostras no âmbito da fiscalização referida no ponto 4.3.»;

- g) No ponto 7, os termos «n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE» são substituídos pelos termos «n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE».

6. O anexo VI é alterado do seguinte modo:

- a) O ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

- «2. A declaração CE de conformidade é o elemento do processo por meio do qual o fabricante que cumpre as obrigações enunciadas no ponto 1 garante e declara que os produtos em causa são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem às disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.

O fabricante põe a marcação CE nos termos do artigo 17.º e elabora uma declaração escrita de conformidade. Esta declaração abrange um ou mais dispositivos médicos fabricados, claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e é conservada pelo fabricante. A marcação CE é acompanhada do número de identificação do organismo notificado que desempenha as funções referidas no presente anexo.»;

- b) No n.º 2 do ponto 3.1, a parte introdutória do oitavo travessão passa a ter a seguinte redacção:

- «— o compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e de desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que delas tiver conhecimento:»;

- c) No segundo parágrafo do ponto 3.2, é aditado o seguinte travessão:

- «— caso a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros.»;

- d) No ponto 5.1, a parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, mantém à disposição das autoridades nacionais:»;

e) O ponto 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. **Aplicação aos dispositivos da classe IIa**

O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º, aos produtos da classe IIa, com as seguintes condições:

- 6.1. Em derrogação dos pontos 2, 3.1 e 3.2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no ponto 3 do anexo VII e obedecem aos requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.
- 6.2. No caso dos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado avalia, como parte da avaliação prevista no ponto 3.3, a documentação técnica descrita no ponto 3 do anexo VII relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada subcategoria de dispositivo, a respectiva conformidade com o disposto na presente directiva.
- 6.3. Na escolha de (uma) amostra(s) representativa(s), o organismo notificado tem em consideração a novidade da tecnologia, as semelhanças de concepção, de tecnologia e de métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores relevantes (nomeadamente sobre as propriedades físicas, químicas ou biológicas) que tenham sido realizadas em conformidade com a presente directiva. O organismo notificado documenta e mantém à disposição da autoridade competente a análise da(s) amostra(s) escolhida(s).
- 6.4. O organismo notificado procede à avaliação de outras amostras no âmbito da fiscalização referida no ponto 4.3.»

7. O anexo VII é alterado do seguinte modo:

a) Os pontos 1 e 2 passam a ter a seguinte redacção:

- «1. A declaração CE de conformidade é o processo através do qual o fabricante ou o seu mandatário que cumpre as obrigações prescritas no ponto 2, bem como, no que respeita aos produtos colocados no mercado já esterilizados e aos dispositivos com função de medição, as obrigações prescritas no ponto 5, assegura e declara que os produtos em questão são conformes com o disposto na presente directiva que lhes é aplicável.
2. O fabricante elabora a documentação técnica referida no ponto 3. O fabricante ou o seu mandatário mantém a referida documentação, incluindo a declaração de conformidade, à disposição das autoridades nacionais para efeitos de inspecção durante, no mínimo, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período é no mínimo 15 anos a contar da última data de fabrico do produto.»

b) O ponto 3 é alterado da seguinte forma:

i) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— uma descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas, bem como a sua finalidade,»;

ii) O quinto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— no que respeita aos produtos colocados no mercado já esterilizados, a descrição dos métodos adoptados e o relatório de validação,»;

iii) O sétimo travessão é substituído pelos seguintes travessões:

«— as soluções adoptadas, tal como referidas no ponto 2 do capítulo I do anexo I,

— a avaliação pré-clínica,»;

iv) Após o sétimo travessão, é inserido o seguinte travessão:

«— a avaliação clínica em conformidade com o anexo X,»;

- c) No ponto 4, a parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:
- «4. O fabricante cria e mantém actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e desenvolve meios adequados para aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto. Deve igualmente notificar às autoridades competentes os incidentes que se seguem logo que deles tome conhecimento:»;
- d) No ponto 5, os termos «Anexos IV, V ou VI» são substituídos pelos termos «Anexos II, IV, V ou VI».
8. O anexo VIII é alterado do seguinte modo:
- a) No ponto 1, a expressão «estabelecido na Comunidade» é suprimida;
- b) O ponto 2.1 é alterado do seguinte modo:
- i) Após o preâmbulo é inserido o seguinte travessão:
- «— o nome e endereço do fabricante,»;
- ii) O quarto travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— as características específicas do produto, tal como indicadas na receita médica,»;
- c) O ponto 2.2 é alterado do seguinte modo:
- i) O segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— o plano de investigação clínica,»;
- ii) Após o segundo travessão, são inseridos os seguintes travessões:
- «— a brochura do investigador,
- a confirmação de que os sujeitos estão cobertos por seguro,
- os documentos usados para obter o consentimento informado,
- uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referidas no ponto 7.4 do anexo I,
- uma declaração que indique se, na fabricação do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva 2003/32/CE,»;
- d) No ponto 3.1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:
- «3.1. No que se refere aos dispositivos feitos por medida, documentação que indique o(s) local(ais) de fabrico e permita compreender a concepção, o fabrico e o desempenho funcional do produto, incluindo o nível de funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva.»;
- e) O ponto 3.2 passa a ter a seguinte redacção:
- «3.2. No que se refere aos dispositivos para investigações clínicas, a documentação contém:
- uma descrição geral do produto e a sua finalidade,
- os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do produto,

- os resultados da análise de riscos, uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente directiva quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,
- se o dispositivo inclui, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas no ponto 7.4 do anexo I, os dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,
- se, no fabrico do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva 2003/32/CE, bem como as medidas de gestão dos riscos aplicadas para o efeito a fim de reduzir o risco de infecção,
- os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos e dos ensaios técnicos efectuados, etc.

O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no primeiro parágrafo do presente ponto.

O fabricante autoriza a avaliação ou, se necessário, a auditoria da eficácia dessas medidas.»;

f) O ponto 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. As informações contidas nas declarações referidas no presente anexo serão conservadas durante um período mínimo de cinco anos. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período será no mínimo de 15 anos.»;

g) É aditado o seguinte ponto 5:

«5. Em relação aos dispositivos feitos por medida, o fabricante compromete-se a analisar e documentar a experiência adquirida na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e a desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que deles tiver conhecimento, e as acções correctivas adequadas:

- i) Qualquer defeito de funcionamento ou deterioração das características e/ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- ii) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o desempenho funcional de um dispositivo pelas razões referidas na alínea i), que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.».

9. O anexo IX é alterado do seguinte modo:

a) O capítulo I é alterado do seguinte modo:

i) Ao ponto 1.4 é aditada a frase seguinte:

«O *software*, por si só, é considerado um dispositivo médico activo.»;

ii) O ponto 1.7 passa a ter a seguinte redacção:

#### «1.7. Sistema circulatório central

No âmbito da presente directiva, entende-se por “sistema circulatório central” os seguintes vasos:

artéria pulmonar, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, *venae cordis*, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.»;

- b) No capítulo II, é aditado o seguinte ponto 2.6:

«2.6. No cálculo da duração referida no ponto 1.1 do capítulo I, uma utilização de forma contínua significa uma utilização real ininterrupta do dispositivo para a finalidade prevista. Todavia, sempre que o uso de um dispositivo for descontinuado para o substituir imediatamente pelo mesmo dispositivo ou por outro idêntico, considera-se que isto constitui uma extensão da utilização do dispositivo de forma contínua.»;

- c) O capítulo III é alterado do seguinte modo:

- i) A frase introdutória do primeiro parágrafo do ponto 2.1 passa a ter a seguinte redacção:

«Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os de tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo ou que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe I.»;

- ii) O ponto 2.2 passa a ter a seguinte redacção:

**«2.2. Regra 6**

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

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

- iii) No ponto 2.3, o primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— especificamente a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e a entrar em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III.»;

- iv) No primeiro parágrafo do ponto 4.1, a referência «65/65/CEE» é substituída por «2001/83/CE»;

- v) No ponto 4.1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Todos os dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância derivada do sangue humano pertencem à classe III.»;

- vi) No ponto 4.3, é aditado o seguinte período ao segundo parágrafo:

«a menos que sejam especificamente destinados a desinfetar dispositivos invasivos, caso em que pertencem à classe IIb.»;

- vii) No ponto 4.4, os termos «dispositivos não activos» são substituídos pelo termo «dispositivos».



10. O anexo X é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1.1 passa a ter a seguinte redacção:

«1.1. A comprovação da observância dos requisitos relativos às características e ao desempenho funcional referidos nos pontos 1 e 3 do anexo I nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários e da aceitabilidade da relação benefício/risco referidos no ponto 6 do anexo I, baseiam-se, regra geral, em dados clínicos. A avaliação destes dados, a seguir referida como avaliação clínica, tendo em consideração, sempre que adequado, eventuais normas harmonizadas, segue um procedimento definido e metodologicamente sólido com base em:

1.1.1. Numa avaliação crítica da literatura científica relevante disponível no momento em matéria de segurança, desempenho funcional, características de concepção e finalidade do dispositivo, em que:

- esteja demonstrada a equivalência do dispositivo com o dispositivo a que se referem os dados, e
- os dados demonstrem adequadamente o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis; ou

1.1.2. Numa avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas efectuadas; ou

1.1.3. Numa avaliação crítica da combinação dos dados clínicos previstos nos pontos 1.1.1 e 1.1.2.»

b) São inseridos os seguintes pontos:

«1.1-A. No caso dos dispositivos implantáveis e dos dispositivos da classe III, devem realizar-se investigações clínicas, a menos que se justifique adequadamente a confiança em dados clínicos existentes.

1.1-B. A avaliação clínica e os respectivos resultados devem ser documentados. Esta documentação deve ser incluída e/ou devidamente referenciada na documentação técnica do dispositivo.

1.1-C. A avaliação clínica e a respectiva documentação são activamente actualizadas com dados obtidos a partir do plano de vigilância pós-comercialização. Sempre que o acompanhamento clínico pós-comercialização, realizado no âmbito do plano de vigilância pós-comercialização, não for considerado necessário, tal facto deve ser devidamente justificado e documentado.

1.1-D. Sempre que a demonstração da conformidade com os requisitos essenciais com base em dados clínicos não for considerada necessária, deve justificar-se adequadamente essa exclusão, com base em resultados da gestão dos riscos e tendo em consideração as especificidades da interacção dispositivo-corpo humano, o desempenho clínico pretendido e as alegações do fabricante. A adequação da demonstração da conformidade com os requisitos essenciais apenas através da avaliação do desempenho funcional, ensaios e avaliação pré-clínica deve ser devidamente justificada.»

c) No ponto 2.2, o primeiro período passa a ter a seguinte redacção:

«As investigações clínicas efectuam-se de acordo com a Declaração de Helsínquia aprovada pela 18.<sup>a</sup> Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, de 1964, com a última redacção que lhe foi dada pela Assembleia Médica Mundial.»

d) O ponto 2.3.5 passa a ter a seguinte redacção:

«2.3.5. Quaisquer eventos adversos são integralmente registados e comunicados imediatamente a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros em que se realiza a investigação clínica.»

---