

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 920/2013 DA COMISSÃO****de 24 de setembro de 2013****relativo à designação e supervisão de organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos, e da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 2,Tendo em conta a Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 16.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O progresso técnico deu origem a dispositivos e métodos de produção mais complexos, o que implica novos desafios em matéria de avaliação da conformidade para os organismos notificados. Esta evolução resultou em alterações a nível da competência dos organismos notificados e em diferentes níveis de exigência por eles aplicados. Consequentemente, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno, é necessário determinar uma interpretação comum dos principais elementos dos critérios de designação dos organismos notificados previstos na Diretiva 90/385/CEE e na Diretiva 93/42/CEE.
- (2) A interpretação comum dos critérios de designação previstos no presente regulamento não são suficientes para assegurar a sua aplicação coerente. Os métodos de avaliação nos Estados-Membros diferem. Têm tendência a diferir cada vez mais, devido ao referido aumento da complexidade do trabalho dos organismos de avaliação da conformidade. Além disso, surgem muitas questões *ad hoc* na prática de designação quotidiana relacionadas com novas tecnologias e produtos. Por estas razões, é necessário estabelecer obrigações processuais que assegurem um diálogo constante entre os Estados-Membros sobre as suas práticas gerais e sobre as questões *ad hoc*. Tal contribui para dar visibilidade às discrepâncias nos métodos utilizados para avaliar os organismos de avaliação da conformidade e na interpretação dos critérios para a sua designação previstos na Diretiva 90/385/CEE e na Diretiva 93/42/CEE. Ao tornar visíveis as discrepâncias, será possível desenvolver uma interpretação comum dos

métodos de avaliação, em especial no que se refere às novas tecnologias e dispositivos.

- (3) Para assegurar uma abordagem comum entre as autoridades responsáveis pela designação e condições de concorrência imparciais, essas autoridades devem basear as suas decisões num conjunto comum de documentos que possibilitem a verificação dos critérios de designação previstos na Diretiva 90/385/CEE e na Diretiva 93/42/CEE.
- (4) Tendo em conta o trabalho cada vez mais complexo dos organismos de avaliação da conformidade, para facilitar uma aplicação comum dos critérios estabelecidos para a sua designação, esses organismos devem ser avaliados por equipas de avaliadores que representem os conhecimentos e a experiência dos diferentes Estados-Membros e da Comissão. Para facilitar essas avaliações, certos documentos essenciais deverão ser acessíveis às pessoas envolvidas nessas atividades. As autoridades de designação dos Estados-Membros que não o Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido devem ter a possibilidade de avaliar a documentação relacionada com a avaliação e de apresentar as suas observações no que respeita a designações pretendidas, se assim o desejarem. O acesso a esses documentos é necessário para permitir a identificação dos pontos fracos dos organismos de avaliação da conformidade requerentes, assim como de discrepâncias nos métodos de avaliação dos Estados-Membros e na sua interpretação dos critérios de designação previstos na Diretiva 90/385/CEE e na Diretiva 93/42/CEE.
- (5) A fim de assegurar que a interpretação comum dos critérios estabelecidos se aplica de igual forma à extensão do âmbito de atividades, que reflete frequentemente novas tecnologias ou tipos de produto, e à renovação de designações de organismos notificados, o procedimento para a designação dos organismos de avaliação da conformidade também deve ser seguido nessas situações.
- (6) A necessidade de controlar e monitorizar os organismos notificados por parte das autoridades de designação aumentou, uma vez que o progresso técnico incrementou o risco de os organismos notificados não possuírem a competência necessária no que diz respeito às novas tecnologias ou dispositivos emergentes no âmbito da designação. Uma vez que o progresso técnico reduz os ciclos de vida dos produtos e que os intervalos das avaliações de fiscalização no local e de monitorização variam entre autoridades de designação, devem ser estabelecidos requisitos mínimos em termos de intervalos entre fiscalizações e monitorizações dos organismos notificados, devendo ainda ser organizadas avaliações no local, sem aviso prévio ou com pouca antecedência.

<sup>(1)</sup> JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

<sup>(2)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

- (7) Não obstante as medidas tomadas para garantir uma aplicação coerente e o acompanhamento dos requisitos pelos Estados-Membros, caso a competência de um organismo notificado esteja em causa, a Comissão deve ter a possibilidade de investigar casos individuais. A necessidade de investigação pela Comissão é exacerbada pelo progresso técnico, que aumentou o risco de os organismos notificados não possuírem a competência necessária no que diz respeito às novas tecnologias ou produtos abrangidos pelo respetivo âmbito de designação.
- (8) A fim de aumentar a transparência e a confiança mútua e para continuar a adaptar e desenvolver a sua designação, a extensão e os procedimentos de renovação, acima de tudo, tendo em vista novas questões de interpretação no que diz respeito às novas tecnologias e dispositivos, os Estados-Membros devem cooperar entre si e com a Comissão. Devem consultar os outros Estados-Membros e a Comissão em questões com relevância geral para a aplicação do presente regulamento e informar-se mutuamente e a Comissão sobre o seu modelo de lista de verificação das avaliações, que constitui a base para a sua avaliação prática neste domínio.
- (9) A crescente complexidade das tarefas relacionadas com a designação dos organismos de avaliação da conformidade, que reflete a complexidade crescente do trabalho desses organismos, exige recursos importantes. Por conseguinte, devem ser impostos requisitos aos Estados-Membros no que diz respeito ao nível mínimo de pessoal disponível que seja competente, capaz e responsável e que possa atuar de uma forma independente.
- (10) As autoridades de designação que não sejam responsáveis pela fiscalização do mercado e pela vigilância dos dispositivos médicos não estão necessariamente ao corrente de deficiências no trabalho dos organismos notificados que tenham sido detetadas pelas autoridades competentes na realização de controlos do produto. Além disso, as autoridades de designação não têm necessariamente todos os conhecimentos relacionados com os produtos, que são, por vezes, necessários para avaliar se os organismos notificados funcionaram corretamente. Por conseguinte, as autoridades de designação devem consultar as autoridades competentes.
- (11) Caso a designação seja baseada na acreditação, na aceção do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 <sup>(1)</sup>, a fim de garantir uma aplicação transparente e coerente dos critérios estabelecidos no anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e no anexo XI da Diretiva 93/42/CEE, os organismos de acreditação, por um lado, e as autoridades de designação e autoridades competentes, por outro, devem proceder ao intercâmbio de informações relevantes para a avaliação dos organismos notificados. A necessidade deste intercâmbio de informações revelou-se particularmente pertinente no que respeita às práticas dos organismos de avaliação da conformidade relativamente às novas tecnologias e dispositivos e à sua capacidade para abranger essas tecnologias e dispositivos e, por conseguinte, preencher os critérios de designação previstos na Diretiva 90/385/CEE e na Diretiva 93/42/CEE.
- (12) É conveniente estabelecer um período transitório, de forma a dar às autoridades de designação tempo para criar os recursos adicionais necessários e adaptar os respetivos procedimentos.
- (13) A complexidade técnica e a evolução da produção levaram alguns organismos notificados a externalizar partes das suas avaliações. Assim sendo, convém fixar os limites e determinar em que condições tal pode ser feito. Os organismos notificados devem ter o controlo dos seus subcontratados e das suas filiais. Devem ser dotados dos recursos adequados, incluindo pessoal devidamente qualificado para realizar as suas próprias avaliações ou examinar as avaliações efetuadas por peritos externos.
- (14) A fim de assegurar que as decisões dos organismos notificados não são influenciadas por circunstâncias ilegítimas, a organização e o funcionamento dos organismos deverão assegurar plena imparcialidade. Para poder levar a cabo as suas tarefas de uma forma coerente e sistemática, os organismos devem possuir um sistema de gestão satisfatório, incluindo disposições em matéria de sigilo profissional. A fim de permitir que os organismos notificados desempenhem as suas funções de forma adequada, o nível de conhecimentos e a competência do pessoal devem ser garantidos a todo o momento.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído nos termos do artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 90/385/CEE,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «dispositivo», dispositivos médicos implantáveis ativos como definidos no artigo 1.º, n.º 2, alínea c), da Diretiva 90/385/CEE ou dispositivos médicos e respetivos acessórios como definidos no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 93/42/CEE;
- b) «organismo de avaliação da conformidade», um organismo que desempenha atividades de calibração, ensaio, certificação e inspeção previstas no artigo R1, n.º 13, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>;
- c) «organismo notificado», um organismo de avaliação da conformidade que tenha sido notificado por um Estado-Membro em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 90/385/CEE ou com o artigo 16.º da Diretiva 93/42/CEE;
- d) «organismo de acreditação», o único organismo num Estado-Membro que desempenha atividades de acreditação, com autoridade derivada do Estado, como referido no artigo 2.º, n.º 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

<sup>(1)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

<sup>(2)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- e) «autoridade de designação»: a(s) autoridade(s) encarregada(s) por um Estado-Membro de efetuar a avaliação, a designação, a notificação e a monitorização dos organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE;
- f) «autoridade competente»: a(s) autoridade(s) responsável(is) pela fiscalização do mercado e/ou de vigilância para dispositivos;
- g) «avaliação no local», uma verificação nas instalações do organismo ou de um dos seus subcontratados ou filiais pela autoridade de designação;
- h) «avaliação de fiscalização no local», uma rotina periódica de avaliação no local que não seja nem a avaliação no local realizada para a designação inicial nem a avaliação no local realizada para a renovação da designação;
- i) «auditoria observada», a avaliação por uma autoridade de designação do desempenho de uma equipa de auditoria de um organismo notificado nas instalações do cliente desse organismo;
- j) «funções», as tarefas que devem ser cumpridas pelo pessoal do organismo e os seus peritos externos, a saber: auditoria aos sistemas de qualidade, avaliação da documentação técnica relacionada com o produto, exame das avaliações e investigações clínicas, ensaio de dispositivos e, para cada um dos aspetos mencionados anteriormente, a avaliação final e a tomada de decisões a esse respeito;
- k) «subcontratação», a transferência de tarefas para uma das seguintes pessoas:
  - i) uma pessoa coletiva;
  - ii) uma pessoa singular que delegue essas tarefas ou parte delas;
  - iii) várias pessoas singulares ou coletivas que realizem conjuntamente essas tarefas.

#### Artigo 2.º

#### Interpretação dos critérios de designação

Os critérios estabelecidos no anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE ou no anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser aplicados em conformidade com o anexo I.

#### Artigo 3.º

#### Procedimento para a designação de organismos notificados

1. Quando da apresentação do requerimento para designação como organismo notificado, um organismo de avaliação da conformidade deve utilizar o formulário constante do anexo II. Se o organismo de avaliação da conformidade apresentar o requerimento e os documentos anexados ao pedido em papel, deve apresentar também uma cópia eletrónica do requerimento e dos seus anexos.

O requerimento deve especificar as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos em matéria de avaliação da conformidade e as áreas de competência para as quais o organismo de avaliação da conformidade pretende ser notificado, indicando para estas últimas os códigos utilizados no sistema

de informação «Nova Abordagem em matéria de organismos notificados e designados» <sup>(1)</sup> e subdivisões dessas áreas.

2. A autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido deve avaliar esse organismo em conformidade com a lista de verificação da avaliação, a qual deve abranger, pelo menos, os elementos enumerados no anexo II. A avaliação deve incluir uma avaliação no local.

Representantes das autoridades de designação de dois outros Estados-Membros devem, em coordenação com a autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido e juntamente com um representante da Comissão, participar na avaliação do organismo de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação no local. A autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido deve dar a esses representantes acesso, em tempo útil, aos documentos necessários para avaliar o organismo de avaliação da conformidade. Os referidos representantes devem, no prazo de 45 dias após a avaliação no local, elaborar um relatório que deve conter, no mínimo, um resumo dos casos identificados de incumprimento dos critérios estabelecidos no anexo I e uma recomendação quanto à designação do organismo notificado.

3. Os Estados-Membros disponibilizam um grupo de avaliadores à Comissão, os quais serão convocados para cada avaliação.

4. A autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido deve carregar, num sistema de armazenagem de dados gerido pela Comissão, o relatório de avaliação elaborado pelos representantes referidos no n.º 2, o seu próprio relatório de avaliação e, caso não conste desses documentos, um relatório da avaliação no local.

5. As autoridades de designação de todos os outros Estados-Membros devem ser informadas do requerimento, podendo solicitar acesso a alguns ou a todos os documentos referidos no n.º 4. Essas autoridades e a Comissão podem examinar todos os documentos referidos no n.º 4, podem colocar questões ou manifestar preocupações e podem solicitar documentação adicional, no prazo de um mês após o último carregamento de um desses documentos. Dentro do mesmo prazo, podem solicitar uma troca de opiniões sobre o requerimento, organizada pela Comissão.

6. A autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido deve responder às questões, preocupações e pedidos de documentação adicional, no prazo de quatro semanas a contar da data da sua receção.

As autoridades de designação dos outros Estados-Membros ou a Comissão podem, individualmente ou em conjunto, dirigir recomendações à autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido no prazo de quatro semanas a contar da receção da resposta. A referida autoridade de designação deve ter em conta as recomendações ao tomar a decisão sobre a designação do organismo de avaliação da conformidade. Se não seguir as recomendações, deve expor os motivos dessa decisão no prazo de duas semanas após a adoção da mesma.

<sup>(1)</sup> «NANDO»; ver <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. O Estado-Membro deve notificar à Comissão a sua decisão sobre a designação de um organismo de avaliação da conformidade através do sistema de informação «Nova Abordagem em matéria de organismos notificados e designados».

A validade da designação deve ser limitada a, no máximo, cinco anos.

#### Artigo 4.º

##### Extensão e renovação da designação

1. Pode ser concedida uma extensão do âmbito da designação do organismo notificado em conformidade com o disposto no artigo 3.º

2. Uma designação como organismo notificado pode ser renovada em conformidade com o artigo 3.º até ao final do período de validade da designação anterior.

3. Para efeitos do n.º 2, o procedimento previsto no artigo 3.º, n.º 2, deve incluir, se for caso disso, uma auditoria observada.

4. Os procedimentos de extensão e renovação podem ser combinados.

5. Os organismos notificados já designados antes da entrada em vigor do presente regulamento e para os quais a designação não indique um período de validade ou tenha um período de validade superior a cinco anos serão objeto de renovação pelo menos no prazo de três anos após a entrada em vigor do presente regulamento.

#### Artigo 5.º

##### Fiscalização e monitorização

1. Para efeitos de fiscalização, a autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo notificado está estabelecido deve examinar um número adequado de avaliações do organismo notificado relativas às avaliações clínicas do fabricante e deve efetuar um número adequado de avaliações documentais, avaliações da fiscalização no local e auditorias observadas, de acordo com os seguintes intervalos:

- pelo menos de 12 em 12 meses em relação a organismos notificados com mais de 100 clientes;
- pelo menos de 18 em 18 meses em relação a todos os outros organismos notificados.

A referida autoridade de designação deve, em especial, examinar as alterações que tiverem ocorrido desde a última avaliação e o trabalho que o organismo notificado tiver realizado desde essa avaliação.

2. A fiscalização e a monitorização realizadas pelas autoridades de designação devem incidir sobre as filiais de forma adequada.

3. A autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo notificado está estabelecido deve monitorizar continuamente que o organismo assegura o cumprimento permanente dos requisitos aplicáveis. Essa autoridade deve prestar um acompanhamento sistemático das reclamações, relatórios de vigilância e outras informações, incluindo de outros Estados-Membros, que possam indicar o não cumprimento das obrigações por um organismo notificado ou o seu desvio relativamente a práticas comuns ou a melhores práticas.

Para além das avaliações de fiscalização no local ou de renovação, a autoridade de designação do Estado-Membro em que o

organismo notificado está estabelecido deve iniciar, sem aviso prévio ou com aviso de breve trecho, as avaliações no local se essas avaliações forem necessárias para verificar o cumprimento.

#### Artigo 6.º

##### Investigação sobre a competência de um organismo notificado

1. A Comissão pode investigar casos relativos à competência de um organismo notificado ou ao cumprimento dos requisitos aplicáveis e das responsabilidades a que um organismo notificado está sujeito no âmbito da Diretiva 90/385/CEE e da Diretiva 93/42/CEE.

2. As investigações terão início com uma consulta à autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo notificado está estabelecido. Mediante pedido, a autoridade de designação deve, no prazo de quatro semanas, fornecer à Comissão todas as informações relevantes relativas ao organismo notificado pertinente.

3. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações são tratadas de forma confidencial.

4. Quando o organismo notificado deixar de cumprir os requisitos para a sua notificação, a Comissão informará o Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e pode solicitar ao Estado-Membro que tome as necessárias medidas corretivas.

#### Artigo 7.º

##### Intercâmbio de experiências em matéria de designação e supervisão de organismos de avaliação da conformidade

1. As autoridades de designação devem proceder a consultas mútuas e consultar a Comissão em questões com relevância geral no que respeita à aplicação do presente regulamento e à interpretação das disposições da Diretiva 90/385/CEE e da Diretiva 93/42/CEE relacionadas com os organismos de avaliação da conformidade.

2. As autoridades de designação comunicarão entre si e à Comissão, até 31 de dezembro de 2013, o modelo da lista de verificação das avaliações utilizado em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, e, subsequentemente, as adaptações introduzidas nessa lista de verificação.

3. Quando os relatórios de avaliação referidos no artigo 3.º, n.º 4, indicarem discrepâncias na prática geral das autoridades de designação, os Estados-Membros ou a Comissão podem solicitar uma troca de opiniões, que será organizada por esta última.

#### Artigo 8.º

##### Funcionamento das autoridades de designação

1. As autoridades de designação devem dispor de recursos humanos com competência em número suficiente para o correto exercício das suas tarefas. Essas autoridades devem ser estabelecidas, estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades e a evitar quaisquer conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade. As autoridades de designação devem estar organizadas de modo a que cada decisão relativa à notificação de um organismo de avaliação da conformidade não seja tomada pelo mesmo membro do pessoal que realizou a avaliação desse organismo.

2. Caso as autoridades de designação não sejam responsáveis pela fiscalização do mercado e a vigilância dos dispositivos médicos, devem envolver as autoridades competentes desse Estado-Membro em todas as tarefas que lhes incumbam em conformidade com o presente regulamento. Em especial, devem consultar as autoridades competentes desse Estado-Membro antes de tomar decisões e convidá-las a participar em todos os tipos de avaliações.

*Artigo 9.º*

**Cooperação com organismos de acreditação**

Caso a designação seja baseada na acreditação na aceção do Regulamento (CE) n.º 765/2008, os Estados-Membros devem assegurar que o organismo de acreditação que acreditou um organismo notificado específico é informado pelas autoridades competentes sobre relatórios de incidentes e outras informações que digam respeito a questões sob o controlo do organismo notificado quando as informações possam ser relevantes para a

avaliação do desempenho do organismo notificado. Os Estados-Membros devem assegurar que o organismo de acreditação responsável pela acreditação de um determinado organismo de avaliação da conformidade é informado das conclusões relevantes para a acreditação pela autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido. O organismo de acreditação informará a autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido sobre as suas conclusões.

*Artigo 10.º*

**Entrada em vigor e data de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.  
É aplicável à extensão de designações a partir de 25 de dezembro de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de setembro de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO I

**Interpretação dos critérios estabelecidos no anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e no anexo XI da Diretiva 93/42/CEE**

1. As secções 1 e 5 do anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser interpretadas como incluindo os seguintes elementos:
  - 1.1. O organismo de avaliação da conformidade deve ser um organismo terceiro independente do fabricante do produto relativamente ao qual realiza atividades de avaliação da conformidade. O organismo de avaliação da conformidade deve também ser independente de quaisquer outros operadores económicos com interesses no produto, bem como de quaisquer concorrentes do fabricante.
  - 1.2. O organismo de avaliação da conformidade deve estar organizado e funcionar de modo a salvaguardar a independência, a objetividade e a imparcialidade das suas atividades. O organismo de avaliação da conformidade deve ter implementado procedimentos que assegurem, de forma eficaz, a identificação, a investigação e a resolução de qualquer caso em que possa surgir um conflito de interesses, incluindo a participação do seu pessoal em serviços de consultoria no domínio dos dispositivos médicos antes de as pessoas em causa começarem a trabalhar para o organismo.
  - 1.3. Esse organismo de avaliação da conformidade, a sua gestão de topo e os membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:
    - a) exercer qualquer atividade que possa entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados;
    - b) oferecer ou fornecer serviços que possam pôr em causa a confiança nas suas independência, imparcialidade ou objetividade. Não podem, em especial, oferecer ou fornecer, ou ter oferecido ou fornecido, durante os últimos três anos, serviços de consultoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita aos requisitos da União relativos à conceção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos ou processos sob avaliação. Tal não obsta à realização de atividades de avaliação da conformidade em relação a fabricantes e operadores económicos acima mencionados ou à formação geral em matéria de regulamentação aplicável aos dispositivos médicos ou normas com eles relacionadas que não sejam específicas dos clientes.
  - 1.4. A gestão de topo e os respetivos avaliadores dos organismos de avaliação da conformidade devem ser imparciais. A remuneração dos quadros superiores e dos avaliadores dos organismos de avaliação da conformidade não pode depender do número de avaliações realizadas nem do respetivo resultado.
  - 1.5. Quando um organismo de avaliação da conformidade for propriedade de uma entidade ou instituição públicas, o Estado-Membro deve garantir e documentar a independência do organismo de avaliação da conformidade e a ausência de quaisquer conflitos de interesses entre, por um lado, a autoridade de designação e/ou a autoridade competente e, por outro, o organismo de avaliação da conformidade.
  - 1.6. O organismo de avaliação da conformidade deve assegurar que as atividades das suas filiais ou dos seus subcontratados, ou de qualquer outro organismo associado, não afetam as suas independência e imparcialidade ou a objetividade das suas atividades de avaliação da conformidade e devem documentar esse facto.
  - 1.7. Os requisitos dos pontos 1.1 a 1.6 em nada obstam ao intercâmbio de informações técnicas e orientações regulamentares entre um organismo e um fabricante que procure obter uma avaliação de conformidade.
2. O segundo parágrafo da secção 2 do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE deve ser interpretado como incluindo os seguintes elementos:
  - 2.1. A subcontratação deve ser limitada a tarefas específicas. Não é permitida a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou dos exames relacionados com o produto no seu todo. O organismo de avaliação da conformidade deve, em especial, manter internamente o exame das qualificações e da monitorização do desempenho dos peritos externos, a afetação dos peritos a atividades específicas de avaliação da conformidade, bem como o exame final e as funções de tomada de decisões.

- 2.2. Caso um organismo de avaliação da conformidade subcontrate tarefas específicas ou consulte peritos externos no que respeita à avaliação da conformidade, deve ter uma política que descreva as condições em que a subcontratação ou a consulta de peritos externos podem ser efetuadas. Qualquer subcontratação ou consulta de peritos externos deve ser corretamente documentada e ser submetida a um acordo escrito que cubra, entre outros, a confidencialidade e os conflitos de interesses.
- 2.3. O organismo de avaliação da conformidade deve estabelecer procedimentos para avaliar e monitorizar a competência de todos os subcontratados e peritos externos a que recorrer.
3. As secções 3 e 4 do anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser interpretadas como incluindo os seguintes elementos:
- 3.1. Em qualquer momento e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenha existido notificação ou se pretenda que exista, o organismo de avaliação da conformidade deve incluir dentro da sua organização os seguintes elementos:
- a) o pessoal administrativo, técnico, clínico e científico necessário com conhecimentos científicos e técnicos e experiência suficiente e adequada relacionada com dispositivos médicos e as correspondentes tecnologias para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação de dados clínicos;
  - b) um processo documentado para a realização dos procedimentos de avaliação da conformidade para os quais foi designado <sup>(1)</sup> tendo em conta as respetivas especificidades, incluindo consultas legalmente exigidas, respeitantes às diferentes categorias de dispositivos abrangidas pelo âmbito da notificação, garantindo transparência e a capacidade de reproduzir esses procedimentos.
- 3.2. O organismo de avaliação da conformidade deve dispor do pessoal necessário e possuir ou ter acesso a todo o equipamento e instalações necessários para desempenhar corretamente as tarefas técnicas e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade relativamente às quais foram notificados.
- 3.3. O organismo de avaliação da conformidade deve dispor dos recursos financeiros necessários à realização das suas atividades de avaliação da conformidade e das atividades empresariais com elas relacionadas. Devem documentar e fornecer provas da sua capacidade financeira e viabilidade económica sustentável, tendo em conta circunstâncias específicas durante a fase inicial de arranque.
- 3.4. O organismo de avaliação da conformidade deve dispor de um sistema de gestão da qualidade que esteja implementado e operacional.
- 3.5. A experiência e os conhecimentos do pessoal responsável pela realização das atividades de avaliação da conformidade serão interpretados como incluindo o seguinte:
- a) uma formação sólida a nível científico, técnico e profissional, em especial nos domínios relevantes da medicina, farmácia, engenharia ou outras ciências relevantes, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo foi notificado ou pretenda ser notificado;
  - b) experiência substancial relevante abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo foi notificado ou pretenda ser notificado;
  - c) conhecimentos satisfatórios dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
  - d) conhecimentos e compreensão adequados das disposições pertinentes da legislação em matéria de dispositivos médicos e das normas harmonizadas aplicáveis;
  - e) aptidão necessária para redigir certificados, registos e relatórios que provem que as avaliações foram efetuadas.

<sup>(1)</sup> Ver anexo II, ponto 41.

- 3.6. O organismo de avaliação da conformidade deve estabelecer e documentar critérios de qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras competências exigidas), bem como a formação requerida (formação inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abranger as diversas funções incluídas no processo de avaliação da conformidade (por exemplo, auditoria, avaliação/ensaios dos produtos, avaliação do dossiê/processos de conceção, tomada de decisões), bem como os dispositivos, tecnologias e áreas (por exemplo, biocompatibilidade, esterilização, tecidos e células de origem animal, avaliação clínica) abrangidos pelo âmbito da designação.
  - 3.7. O organismo de avaliação da conformidade deve dispor de procedimentos destinados a assegurar que as suas filiais funcionam com base nos mesmos procedimentos operacionais e com o mesmo rigor que a sua sede.
  - 3.8. Quando se recorrer a subcontratados ou peritos externos no contexto da avaliação da conformidade, em especial no que respeite a dispositivos médicos inovadores, invasivos e implantáveis e novas tecnologias, o organismo de avaliação da conformidade deve dispor de competências internas adequadas em cada área de produto para cuja avaliação da conformidade foi designado responsável, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos peritos e tomar uma decisão quanto à certificação. A competência interna exigida deve abranger os aspetos tecnológicos, clínicos e de auditoria.
  4. As secções 6 do anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser interpretadas como incluindo os seguintes elementos:
    - 4.1. O organismo de avaliação da conformidade deve fazer um seguro de responsabilidade civil adequado, de acordo com as atividades de avaliação da conformidade para os quais é notificado, incluindo as eventuais suspensão, restrição ou retirada de certificados, bem como o âmbito geográfico das suas atividades, a menos que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado com base no seu direito interno ou que as inspeções sejam diretamente efetuadas pelo Estado-Membro.
  5. As secções 7 do anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser interpretadas como incluindo os seguintes elementos:
    - 5.1. O organismo de avaliação da conformidade deve assegurar que a confidencialidade das informações na sua posse durante a execução das atividades de avaliação da conformidade é respeitada pelo seu pessoal, por comités, filiais, subcontratados ou qualquer outro organismo associado, exceto quando a divulgação for requerida por lei. Para o efeito, deve ter implementado procedimentos documentados.
    - 5.2. Os membros do pessoal dos organismos de avaliação da conformidade estão sujeitos a segredo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas tarefas, exceto em relação às autoridades de designação e às autoridades competentes ou à Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Para o efeito, os organismos de avaliação da conformidade devem ter implementado procedimentos documentados.
-

## ANEXO II

**Formulário de requerimento a apresentar aquando do pedido de designação como organismo notificado**

Autoridade de designação: .....

Nome do organismo de avaliação da conformidade que apresenta o pedido: .....

Nome anterior (se aplicável): .....

Número UE do organismo notificado (se aplicável): .....

Endereço: .....

.....

.....

.....

Pessoa a contactar: .....

Correio eletrónico: .....

Telefone: .....

Forma jurídica do organismo de avaliação da conformidade: .....

Número do registo comercial: .....

No registo comercial: .....

.....

.....

Devem ser aditados os seguintes documentos. Em caso de extensão ou renovação, só devem ser apresentados documentos novos ou modificados.

Assunto/questão	Secção correspondente do anexo I	Número do apêndice + Referência (secção/página)
-----------------	----------------------------------	---

## REQUISITOS ORGANIZACIONAIS E GERAIS

**Estatuto jurídico e estrutura da organização**

1	Estatuto da empresa		
2	Certidão do registo comercial ou chave de acesso à certidão permanente		
3	Documentação sobre as atividades da organização à qual o organismo de avaliação da conformidade pertence (caso exista) e sua relação com o organismo de avaliação da conformidade		
4	Documentação sobre entidades detidas pelo organismo de avaliação da conformidade (caso existam), no Estado-Membro ou fora dele, e a relação com essas entidades		
5	Descrição da propriedade legal e das pessoas singulares ou coletivas que exercem o controlo do organismo de avaliação da conformidade		
6	Descrição da estrutura organizacional e da gestão operacional do organismo de avaliação da conformidade		
7	Descrições de funções, responsabilidades e poderes da gestão de topo		
8	Lista de todo o pessoal com influência sobre as atividades de avaliação da conformidade		
9	Documentação sobre outros serviços prestados pelo organismo de avaliação da conformidade (se for caso disso) (por exemplo, consultoria relevante para dispositivos, formação, etc.).		
10	Documentação em matéria de acreditação relevante para o presente requerimento		

Assunto/questão	Secção correspondente do anexo I	Número do apêndice + Referência (secção/página)
<b>Independência e imparcialidade</b>		
11	Documentação sobre as estruturas, políticas e procedimentos para salvaguardar e promover os princípios da imparcialidade em toda a organização, pessoal e atividades de avaliação, incluindo normas éticas ou códigos de conduta	
12	Descrição do modo como o organismo de avaliação da conformidade garante que as atividades das filiais, subcontratados e peritos externos não afetam a sua independência e imparcialidade ou objetividade	
13	Documentação sobre a imparcialidade da gestão de topo e do pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade, incluindo as respetivas remunerações e prémios	
14	Documentação sobre conflitos de interesses e procedimento/formulário de resolução de potenciais conflitos	
15	Descrição da independência do organismo de avaliação da conformidade em relação à autoridade de designação e à autoridade competente, em especial quando este organismo é uma entidade/instituição pública	
<b>Confidencialidade</b>		
16	Documentação relativa ao procedimento em matéria de sigilo profissional, incluindo a proteção de dados de propriedade industrial	
<b>Responsabilidade civil</b>		
17	Documentação relativa ao seguro de responsabilidade civil, prova de que o seguro de responsabilidade civil se aplica aos casos em que o organismo notificado possa ser obrigado a retirar ou suspender certificados	
<b>Recursos financeiros</b>		
18	Documentação relativa aos recursos financeiros necessários à realização das atividades de avaliação da conformidade, operações conexas, incluindo os compromissos em curso para os certificados emitidos para demonstrar a viabilidade contínua do organismo notificado e coerência com a gama de produtos certificados	
<b>Sistema de qualidade</b>		
19	Manual da qualidade e uma lista de documentação conexa sobre a implementação, a manutenção e a operacionalidade de um sistema de gestão da qualidade, incluindo políticas para atribuição de pessoal a atividades e suas responsabilidades	
20	Documentação sobre o(s) procedimento(s) de controlo de documentos	
21	Documentação sobre o(s) procedimento(s) de controlo de registos	
22	Documentação sobre o procedimento(s) para revisão pela gestão	
23	Documentação sobre o(s) procedimento(s) para auditorias internas	
24	Documentação sobre o(s) procedimento(s) relativos a ações corretivas e preventivas	
25	Documentação sobre o(s) procedimento(s) para tratamento de reclamações e recursos	

Assunto/questão	Secção correspondente do anexo I	Número do apêndice + Referência (secção/página)
<b>Requisitos em matéria de recursos</b>		
<b>Generalidades</b>		
26	Descrição dos seus laboratórios e instalações de ensaio próprios	
27	Contratos de trabalho e outros acordos com pessoal interno, nomeadamente no que diz respeito à imparcialidade, à independência, ao conflito de interesses (anexar um modelo de contrato normalizado)	
28	Contratos e outros acordos com subcontratados e peritos externos, nomeadamente no que diz respeito à imparcialidade, à independência, ao conflito de interesses (anexar um modelo de contrato normalizado)	
<b>Qualificação e autorização do pessoal</b>		
29	Lista de todo o pessoal permanente e temporário (técnico, administrativo, etc.), incluindo informações sobre a qualificação profissional, a experiência anterior e os tipos de contratos vigentes	
30	Lista de todo o pessoal externo (por exemplo, peritos externos, auditores externos), incluindo informações sobre a qualificação profissional, a experiência anterior e os tipos de contratos vigentes	
31	Matriz de qualificação que relacione o pessoal do organismo e os seus peritos externos às funções a realizar por eles e às áreas de competência para as quais o organismo foi notificado ou pretende ser notificado.	
32	Critérios de qualificação para as diferentes funções (ver ponto 31)	
33	Documentação sobre o(s) procedimento(s) de seleção e nomeação do pessoal interno ou externo envolvido nas atividades de avaliação da conformidade, incluindo as condições para a atribuição de tarefas a pessoal externo e a supervisão das suas competências	
34	Documentação comprovativa de que a gestão do organismo de avaliação da conformidade tem conhecimentos adequados para criar e pôr em funcionamento um sistema destinado à: <ul style="list-style-type: none"> <li>— seleção do pessoal destacado para a avaliação da conformidade,</li> <li>— verificação dos conhecimentos e da experiência desse pessoal,</li> <li>— afetação do pessoal às respetivas tarefas,</li> <li>— verificação do desempenho do pessoal,</li> <li>— definição e verificação da sua formação inicial e contínua</li> </ul>	
35	Documentação sobre o procedimento destinado a assegurar a monitorização contínua das competências e monitorização do desempenho	
36	Documentação sobre programas de formação normalizados efetuados pelo organismo de avaliação da conformidade pertinente para as atividades de avaliação da conformidade	
<b>Subcontratados</b>		
37	Lista de todos os subcontratados (não de peritos externos individuais) utilizados para atividades de avaliação da conformidade	

	Assunto/questão	Secção correspondente do anexo I	Número do apêndice + Referência (secção/página)
38	Política e procedimento em matéria de subcontratação		
39	Documentação comprovativa adequada da competência fundamental no quadro do organismo de avaliação da conformidade para avaliar, seleccionar, contratar e verificar a adequação e a validade das atividades do subcontratado		
40	Exemplos de modelo de contrato normalizado, proibindo uma subcontratação posterior por pessoas coletivas e incluindo especificamente disposições para garantir a confidencialidade e a gestão de conflitos de interesses com subcontratados (juntar exemplos)		

**Processo**

41	<p>Documentação sobre os procedimentos relativos às atividades de avaliação da conformidade e outros documentos conexos, refletindo o âmbito das atividades de avaliação da conformidade, incluindo, nomeadamente, procedimentos em matéria de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— qualificação e classificação</li> <li>— avaliações de sistemas de qualidade</li> <li>— gestão dos riscos</li> <li>— avaliação de dados pré-clínicos</li> <li>— avaliação clínica</li> <li>— amostragem representativa da documentação técnica</li> <li>— acompanhamento clínico pós-comercialização</li> <li>— comunicações das autoridades reguladoras, incluindo as autoridades competentes e as autoridades de designação</li> <li>— comunicação e análise do impacto de relatórios de vigilância sobre a certificação dos dispositivos</li> <li>— procedimentos de consulta relativos a produtos que combinem medicamentos e dispositivos, dispositivos que utilizem tecidos animais, dispositivos que utilizem derivados do sangue humano</li> <li>— avaliação e tomada de decisões sobre a emissão de certificados, incluindo as responsabilidades em matéria de aprovação</li> <li>— avaliação e tomada de decisões sobre a suspensão, restrição, retirada e recusa de certificados, incluindo as responsabilidades em matéria de aprovação</li> </ul>		
42	Listas de verificação, modelos, relatórios e certificados utilizados para as atividades de avaliação da conformidade		

Nome e assinatura de um representante autorizado do organismo de avaliação da conformidade requerente (salvo se for aceite assinatura eletrónica)

Local e data