

Proposta alterada de directiva do Conselho relativa aos dispositivos medicinais

(92/C 251/02)

COM(92) 356 final — SYN 353

(Apresentada pela Comissão, em conformidade com o nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE, em 28 de Julho de 1992)

A coluna da esquerda reproduz o texto inicial dos considerandos, artigos e anexos da proposta de Directiva do Conselho, COM(91) 287 final — SYN 353, relativa aos dispositivos medicinais ⁽¹⁾.

A coluna da direita reproduz as alterações propostas pela Comissão.

⁽¹⁾ JO nº C 137 de 12. 9. 1991, p. 3.

TEXTO INICIAL

Quarto considerando

Considerando que as disposições harmonizadas devem ser diferenciadas das medidas tomadas pelos Estados-membros com o objectivo de gerir o financiamento dos sistemas de saúde pública e de seguro de doença respeitantes directa ou indirectamente a esses dispositivos; que, por conseguinte, essas disposições não afectam a faculdade de os Estados-membros aplicarem, no respeito pelo direito comunitário, as medidas acima referidas;

Sexto considerando

Considerando que determinados dispositivos medicinais podem destinar-se à administração de medicamentos, na acepção da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/381/CEE ⁽²⁾; que, nessa eventualidade, a colocação dos medicamentos no mercado se rege pela Directiva 65/65/CEE; que importa considerar separadamente do que foi acima referido os dispositivos medicinais que integrem, entre outras, substâncias que, se utilizadas isoladamente, podem ser consideradas medicamentos na acepção da Directiva 65/65/CEE; que, nessa eventualidade, caso sejam incorporadas nos dispositivos medicinais substâncias destinadas a assistir a respectiva função, a colocação no mercado se rege pelo disposto na presente directiva; que neste âmbito, caso haja biodisponibilidade das referidas substâncias, a verificação da segurança, qualidade e utilidade das substâncias deve efectuar-se por analogia com os métodos adequados constantes da Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de

TEXTO ALTERADO

Quarto considerando

Considerando que as disposições harmonizadas devem ser diferenciadas das medidas tomadas pelos Estados-membros com o objectivo de gerir o financiamento dos sistemas de saúde pública e de seguro de doença respeitantes directa ou indirectamente a esses dispositivos; que, por conseguinte, essas disposições não afectam a faculdade de os Estados-membros aplicarem, no respeito pelo direito comunitário, as medidas acima referidas; que tal significa, nomeadamente, que os Estados-membros podem determinar quais as categorias e tipos de dispositivos elegíveis para reembolso no âmbito dos sistemas de saúde pública e de seguro de doença, mas que, uma vez determinadas essas categorias e tipos de dispositivos, todos os dispositivos dentro dessas categorias ou desses tipos que estejam em conformidade com as disposições da presente directiva deveriam em princípio ser reembolsáveis no âmbito dos sistemas de saúde pública e de seguro de doença;

Sexto considerando

Considerando que determinados dispositivos medicinais podem destinar-se à administração de medicamentos, na acepção da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/27/CEE ⁽²⁾; que, nessa eventualidade, a colocação dos medicamentos no mercado se rege pela Directiva 65/65/CEE e a dos dispositivos pela presente directiva; que importa considerar separadamente do que foi acima referido os dispositivos medicinais que integrem substâncias que, não sendo embora concebidas para serem administradas como medicamentos, são biodisponíveis na acepção da presente directiva e que, se utilizadas isoladamente, podem ser consideradas medicamentos na acepção da Directiva 65/65/CEE; que, nessa eventualidade, caso tais substâncias sejam incorporadas nos dispositivos medicinais para melhorar a respectiva segurança, qualidade ou desempenho, a colocação desses dispositivos no mercado se rege pelo disposto na presente directiva; que, neste âmbito, caso haja biodisponibilidade das referidas substâncias, a

TEXTO INICIAL

1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽²⁾ JO nº L 181 de 28. 6. 1989, p. 44.

⁽³⁾ JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

⁽⁴⁾ JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11.

TEXTO ALTERADO

verificação da segurança, qualidade e utilidade das substâncias deve efectuar-se por meio de controlos que podem ser análogos aos métodos adequados constantes da Directiva 75/318//CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/507/CEE ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽²⁾ JO nº L 113 de 30. 4. 1992, p. 8.

⁽³⁾ JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

⁽⁴⁾ JO nº L 270 de 26. 9. 1991, p. 11.

Sétimo considerando A

(novo)

Considerando que os «requisitos essenciais» e os outros requisitos estabelecidos nos anexos da presente directiva, incluindo os que têm como objectivo «minimizar» ou «reduzir» os riscos, devem ser interpretados e aplicados de modo a ter em conta a tecnologia e a prática existentes no momento da concepção assim como os imperativos técnicos e económicos, tendo presente a relação entre riscos e custos e a atitude que se pode razoavelmente esperar, em quaisquer circunstâncias, dos utilizadores intencionais de dispositivos medicinais;

Vigésimo segundo considerando

Considerando que a aplicação de certas disposições da directiva deve ser facilitada através de linhas directrizes publicadas pela Comissão;

Artigo 1º

Nº 1

1. A presente directiva aplica-se aos dispositivos medicinais. Abrange igualmente os acessórios a que se aplicam as disposições previstas para os dispositivos medicinais.

Nº 2

Alínea a)

a) *Dispositivo medicinal*: (a seguir denominado dispositivo) qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos, destinado pelo fabricante a ser utilizado exclusivamente ou sobretudo em seres humanos para fins:

Vigésimo segundo considerando

Considerando que a aplicação de certas disposições da directiva deve ser facilitada através de linhas directrizes publicadas pela Comissão e pela colocação de recursos à disposição de modo a permitir que a Comissão leve a bom termo acções de informação a nível nacional;

Artigo 1º

Nº 1

1. A presente directiva aplica-se aos dispositivos medicinais. Abrange igualmente os acessórios a que se aplicam as disposições previstas para os dispositivos medicinais, nomeadamente as disposições da classe a que esses acessórios pertencem.

Nº 2

Alínea a)

Inalterado

TEXTO INICIAL

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

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

Alínea b)

- b) *Acessório*: artigo que, não sendo um dispositivo, é necessário para a utilização prevista de um dispositivo medicinal, para os fins que lhe são atribuídos pelo fabricante;

Alínea g)

- g) *Fabricante*: a pessoa singular ou colectiva globalmente responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo medicinal com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa própria pessoa ou por terceiros por sua conta.

Considera-se fabricante a pessoa singular ou colectiva que monta, condiciona, executa e/ou rotula um ou vários produtos pré-fabricados e/ou os destina a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome. O presente parágrafo não se aplica a quem, não sendo fabricante na aceção do primeiro parágrafo, monte ou adapte a um doente específico dispositivos já colocados no mercado em conformidade com a respectiva finalidade.

Nº 3

3. Sempre que o dispositivo se destine a libertar uma substância definida como medicamento na aceção do artigo 1º da Directiva 65/65/CEE do Conselho, essa substância será submetida ao regime de autorização de colocação no mercado previsto na referida directiva.

TEXTO ALTERADO

- de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,
- de diagnóstico, controlo, tratamento ou atenuação de um ferimento ou uma deficiência,

Inalterado

Alínea b)

- b) *Acessório*: artigo que, não sendo um dispositivo, é destinado de modo específico pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo para permitir a sua utilização, tal como prevista pelo fabricante do dispositivo;

Alínea g)

- g) *Fabricante*: a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo medicinal com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa própria pessoa ou por terceiros por sua conta.

As obrigações da presente directiva impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, condiciona, executa e/ou rotula um ou vários produtos pré-fabricados e/ou os destina a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome. O presente parágrafo não se aplica a quem, não sendo fabricante na aceção do primeiro parágrafo, monte ou adapte a um doente específico dispositivos já colocados no mercado em conformidade com a respectiva finalidade.

Nº 3

3. Sempre que o dispositivo se destine a libertar uma substância definida como medicamento na aceção do artigo 1º da Directiva 65/65/CEE do Conselho, essa substância será submetida ao regime de autorização de colocação no mercado previsto na referida directiva.

Se o dispositivo em causa for colocado no mercado ou em serviço pelo fabricante independentemente da substância médica, subordina-se ao disposto na presente directiva.

TEXTO INICIAL

TEXTO ALTERADO

Se, pelo contrário, o dispositivo em questão for colocado no mercado pelo fabricante, de tal modo que o dispositivo e o medicamento constituam uma unidade, esse produto combinado passará a ser regido pela Directiva 65/65/CEE e pela presente directiva.

Nº 5A

(novo)

5a. A presente directiva não se aplica aos equipamentos de protecção individual regidos pela Directiva 89/686/CEE ⁽¹⁾. A avaliação destinada a estabelecer se um produto é regido pela directiva é feita tendo especialmente em conta a finalidade principal do produto e o local e as condições de utilização.

⁽¹⁾ JO nº L 399 de 30. 12. 1989, p. 18.

*Artigo 10º**Artigo 10º*

Nº 1

Nº 1

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que os dados que cheguem ao seu conhecimento nos termos do disposto na presente directiva relativos aos incidentes abaixo referidos e a dispositivos das classes IIa, IIb ou III sejam registados e avaliados de modo centralizado:

Inalterado

- a) Qualquer alteração das características e/ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer deficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização susceptível de causar ou de ter causado a morte ou a deterioração séria do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- b) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica referente a um dispositivo que tenha causado a retirada sistemática do mercado pelo fabricante dos dispositivos do mesmo tipo.

- a) Qualquer mau funcionamento ou alteração das características e/ou do desempenho de um dispositivo, bem como qualquer deficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização susceptível de causar ou de ter causado a morte ou a deterioração séria do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- b) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características e ao desempenho de um dispositivo e que tenha causado, pelas razões indicadas na alínea a), a retirada sistemática do mercado pelo fabricante dos dispositivos do mesmo tipo.

*Artigo 11º**Artigo 11º*

Nº 9

Nº 9

9. As decisões adoptadas pelos organismos notificados em conformidade com os anexos II e III têm um período de eficácia máximo de cinco anos e são renováveis, mediante pedido, por períodos de cinco anos.

9. As decisões adoptadas pelos organismos notificados em conformidade com os anexos II e III têm um período de eficácia máximo de cinco anos e são renováveis, mediante pedido, por períodos de cinco anos. Essas decisões devem ser comunicadas em tempo útil.

*Artigo 12º**Artigo 12º*

Nº 1

Nº 1

Alíneas a) e b)

Alíneas a) e b)

1. Qualquer pessoa singular ou colectiva que monte dispositivos medicinais com a marca CE, em conformidade

1. Qualquer pessoa singular ou colectiva que monte dispositivos medicinais com a marca CE, em conformidade

TEXTO INICIAL

com a respectiva finalidade e com as restrições de utilização previstas pelos seus fabricantes no que respeita à compatibilidade com outros dispositivos medicinais, com vista à sua colocação no mercado sob a forma de sistema, conjunto ou equipamento para campo operatório, deve elaborar uma declaração em que refira:

- a) Ter verificado a compatibilidade recíproca dos dispositivos que constituem o sistema, conjunto ou equipamento para campo operatório, em conformidade com as instruções dos fabricantes, e que a montagem decorreu de acordo com as referidas instruções;
- b) Que a embalagem do sistema, conjunto ou equipamento para campo operatório se processou, se aplicável, tomando em consideração as instruções do fabricante ou restrições pertinentes relativas aos vários dispositivos;

Artigo 14º

Nº 1

1. Qualquer fabricante que coloque dispositivos no mercado no seu próprio nome em conformidade com os procedimentos referidos nos nºs 4 e 5 do artigo 11º deve notificar às autoridades competentes do Estado-membro em que se localiza a sua sede social a respectiva morada, bem como a categoria dos dispositivos em questão.

Artigo 15º

Nºs 1 e 2

1. No que respeita aos dispositivos das classes I, IIa e IIb para investigações clínicas, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII e colocar à disposição das autoridades competentes a declaração em questão.

2. No que respeita aos dispositivos da classe III, bem como aos dispositivos implantáveis das classes IIa ou IIb para investigações clínicas, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII, e, no mínimo quarenta e cinco dias antes do início das investigações, notificar às autoridades competentes do Estado-membro em que se pretende realizar as investigações a declaração referida nesse mesmo anexo.

O fabricante pode dar início às investigações clínicas em questão após um prazo de quarenta e cinco dias a contar da data da notificação, excepto caso as autoridades competentes lhe tenham comunicado, no decurso desse mesmo prazo, uma decisão em contrário, baseada em motivos de saúde ou ordem pública.

TEXTO ALTERADO

com a respectiva finalidade e com as restrições de utilização previstas pelos seus fabricantes no que respeita à compatibilidade com outros dispositivos medicinais, com vista à sua colocação no mercado na qualidade ou sob a forma de sistema, conjunto ou equipamento para campo operatório ou, se for caso disso, com outros produtos compatíveis, deve informar a autoridade competente, em conformidade com as disposições do artigo 14º, que está envolvida nessa actividade em geral e deve elaborar uma declaração em que refira:

- a) Ter verificado a compatibilidade recíproca dos dispositivos e de quaisquer outros produtos que constituem o sistema, conjunto ou equipamento para campo operatório, em conformidade com todas as instruções, pertinentes dos fabricantes, e que a montagem decorreu de acordo com as referidas instruções;
- b) Que a embalagem do sistema, conjunto ou equipamento para campo operatório se processou, se aplicável, tomando em consideração todas as instruções dos fabricantes sobre a matéria ou as restrições pertinentes relativas aos vários dispositivos ou outros produtos, conforme o caso;

Artigo 14º

Nº 1

1. Qualquer fabricante que coloque dispositivos no mercado no seu próprio nome, em conformidade com os procedimentos referidos nos nºs 4 e 5 do artigo 11º, deve notificar às autoridades competentes do Estado-membro em que se localiza a sua sede social a respectiva morada, bem como a designação dos dispositivos em questão.

Artigo 15º

Nºs 1 e 2

1. No que respeita aos dispositivos das classes I, IIa e IIb para investigações clínicas devidamente justificadas nos termos do disposto no ponto 2.2 do Anexo VIII, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII e colocar à disposição das autoridades competentes a declaração em questão.

2. No que respeita aos dispositivos da classe III, bem como aos dispositivos implantáveis das classes IIa ou IIb para investigações clínicas devidamente justificadas nos termos do disposto no ponto 2.2 do anexo VIII, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII, e, no mínimo quarenta e cinco dias antes do início das investigações, notificar às autoridades competentes do Estado-membro em que se pretende realizar as investigações a declaração referida nesse mesmo anexo.

Inalterado

TEXTO INICIAL

TEXTO ALTERADO

Artigo 17º

Nº 2

2. A marca CE de conformidade que consta do anexo XII deve ser aposta de modo visível, legível e indelével sobre o dispositivo, se praticável e adequado, e/ou sobre a embalagem comercial, bem como nas instruções de utilização.

Esta marca deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela execução dos procedimentos previstos nos anexos II, IV, V e VI, bem como dos dois últimos algarismos da data da aposição da marca.

Artigo 19º

Nº 2

2. Em caso de decisão que requeira a retirada dos dispositivos do mercado, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve poder apresentar previamente a sua posição, a menos que uma tal consulta não seja possível, dada a urgência das medidas a tomar.

Artigo 22º

Nº 3

3. A Directiva 90/385/CEE relativa aos dispositivos medicinais implantáveis activos é alterada do seguinte modo:

«6. As disposições que se seguem, constantes da Directiva / /CEE do Conselho, relativa aos dispositivos medicinais, aplicam-se igualmente aos dispositivos medicinais implantáveis activos: nº 3, alíneas g) e i), do artigo 1º; nºs 6, 8 e 9 do artigo 11º; nº 1, alínea c), do artigo 13º em combinação com o artigo 7º; nº 3 do artigo 17º; nº 2 do artigo 19º; primeiro parágrafo, alíneas a) e c), do artigo 21º.»

A intervenção das autoridades competentes, sem prejuízo do seu poder de decisão final, por força do parágrafo precedente, não é indicada, em princípio, desde que o plano de investigação em questão, abrangido pelas disposições do anexo X, tenha sido objecto de parecer favorável pelo comité deontológico competente.

Artigo 17º

Nº 2

Inalterado

Esta marca deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela execução dos procedimentos previstos nos anexos II, IV, V e VI.

Artigo 17ºA

(novo)

A Comissão tomará as medidas necessárias para estabelecer e assegurar o funcionamento de um registo comunitário que inclua os dados necessários para a execução coerente da presente directiva.

Artigo 19º

Nº 2

2. No caso de tomada de decisão objecto do nº 1, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve poder apresentar previamente a sua posição, a menos que uma tal consulta não seja possível, dada a urgência das medidas a tomar.

Artigo 22º

Nº 3

3. A definição a que se refere o nº 2, alínea a) do artigo 1º da Directiva 90/385/CEE é substituída pela definição a que se refere o nº 2, alínea a), do artigo 1º da presente directiva;

É aditado um novo nº 6 ao artigo 1º da Directiva 90/385/CEE, com a seguinte redacção:

«6. As disposições que se seguem, constantes da Directiva / /CEE do Conselho, relativa aos dispositivos medicinais, aplicam-se igualmente aos dispositivos medicinais implantáveis activos: nº 2, alíneas b), g) e i), do artigo 1º; nºs 6, 8 e 9 do artigo 11º; nº 1, alínea c), do artigo 13º em combinação com o artigo 7º; nº 3 do artigo 17º; nº 2 do artigo 19º; primeiro parágrafo, alíneas a) e c), do artigo 21º.»

TEXTO INICIAL	TEXTO ALTERADO
<i>Artigo 23º</i>	<i>Artigo 23º</i>
Nº 4	Nº 4
Primeiro parágrafo	Primeiro parágrafo
<p>4. No que respeita aos dispositivos que, nos termos da presente directiva, devem ser submetidos a um dos procedimentos referidos nos anexos II a VI, os Estados-membros autorizarão, até 30 de Junho de 1997, a colocação no mercado e a entrada em serviço dos dispositivos que, em 30 de Junho de 1994, observem as regulamentações em vigor nos respectivos territórios. No que respeita aos restantes dispositivos colocados legalmente no mercado antes de 30 de Junho de 1994, os Estados-membros autorizarão a respectiva entrada em serviço até 30 de Junho de 1995.</p>	<p>4. No que respeita aos dispositivos que, nos termos da presente directiva, devem ser submetidos a um dos procedimentos referidos nos anexos II a VI, os Estados-membros autorizarão, até 30 de Junho de 1997, a colocação no mercado e a entrada em serviço dos dispositivos que, em 30 de Junho de 1994, observem as regulamentações em vigor nos respectivos territórios. No que respeita aos restantes dispositivos colocados legalmente no mercado antes de 30 de Junho de 1994, os Estados-membros autorizarão a respectiva entrada em serviço até 30 de Junho de 1996.</p>
ANEXO I	ANEXO I
Parte I	Parte I
Ponto 1	Ponto 1
<p>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, dos utilizadores, ou, se aplicável, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos. Os riscos inerentes aos dispositivos devem ser reduzidos para níveis aceitáveis e compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e segurança.</p>	<p>1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a não comprometerem o estado clínico nem a segurança dos doentes, dos utilizadores, ou, se aplicável, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos ficando entendido que os eventuais riscos apresentados constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e segurança.</p>
Ponto 5	Ponto 5
<p>5. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que as suas características e níveis de funcionamento em termos da utilização prevista não sofram alterações nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo fabricante (temperatura, humidade, etc.).</p>	<p>5. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados de modo a que as suas características e desempenhos em termos da utilização prevista não sofram alterações no decurso do transporte e armazenamento, tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.</p>
Parte II	Parte II
Ponto 7.5	Ponto 7.5
<p>7.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos para a saúde devidos às substâncias libertadas pelo dispositivo durante a utilização.</p>	<p>7.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos apresentados por fugas de substâncias durante a utilização do dispositivo.</p>
Ponto 8.3	Ponto 8.3
<p>8.3. Os dispositivos esterilizados devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e/ou em conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem esterilizados aquando da</p>	<p>8.3. Os dispositivos esterilizados devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e/ou em conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem esterilizados aquando da</p>

TEXTO INICIAL	TEXTO ALTERADO
sua colocação no mercado e a manterem esta propriedade nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a protecção que assegura a esterilidade.	sua colocação no mercado e a manterem esta propriedade nas condições normais de armazenamento e transporte em conformidade com as instruções e informações fornecidas pelo fabricante, pelo menos até que seja violada ou aberta a protecção que assegura a esterilidade.
Ponto 11.5	Ponto 11.5
11.5. Caso os dispositivos que emitem radiações constituam instrumentos, aparelhos ou equipamentos, devem dispor de indicadores visuais e/ou sonoros que indiquem a emissão de radiações.	11.5. Os dispositivos destinados a emitir radiações invisíveis, eventualmente perigosas, devem dispor de indicadores visuais e/ou sonoros que indiquem a emissão de radiações.
Ponto 12.1	Ponto 12.1
12.1. Os dispositivos que dependam de um suporte lógico devem ser concebidos por forma a minimizar os eventuais riscos de erro do programa.	12.1 Os dispositivos que incorporem sistemas electrónicos programáveis devem ser concebidos por forma a evitar, na medida do possível, os riscos ligados a avarias aleatórias e/ou sistemáticas.
Ponto 12.7.5	Ponto 12.7.5
12.7.5. Em utilização normal, as partes acessíveis dos dispositivos e do respectivo ambiente não devem alcançar temperaturas susceptíveis de constituir um perigo.	12.7.5. Em utilização normal, as partes acessíveis dos dispositivos (excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou a atingir tais temperaturas) e do respectivo ambiente não devem atingir temperaturas susceptíveis de constituir um perigo.
Ponto 12.8.2	Ponto 12.8.2
12.8.2. O dispositivo deve ser dotado de um dispositivo de obturação e/ou de alarme por forma a impedir e/ou indicar qualquer débito inadequado do dispositivo susceptível de constituir um perigo.	12.8.2. Os dispositivos devem ser dotados de meios que permitam impedir e/ou indicar qualquer débito inadequado do dispositivo susceptível de constituir um perigo.
Ponto 12.9	Ponto 12.9
12.9. A função dos comandos e dos indicadores deve encontrar-se claramente indicada nos dispositivos.	12.9. Não se aplica à versão portuguesa.
Ponto 13.3	Ponto 13.3
Alíneas a) a d)	Alíneas a) a d)
13.3. A rotulagem deve abranger as seguintes informações:	Inalterado
a) O nome ou o nome comercial e a morada do fabricante;	c) Se adequado, o símbolo STERILE ;
b) A informação estritamente necessária para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem;	d) Se adequado, o código do lote, precedido do símbolo LOT , ou o número de série;
c) Se adequado, a menção «esterilizado»;	
d) Se adequado, o código do lote, precedido da menção «lote», ou o número de série;	

TEXTO INICIAL

TEXTO ALTERADO

ANEXO II

Ponto 2

2. A declaração 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 satisfazem as disposições da presente directiva que lhe são aplicáveis.

O fabricante deve apor a marca CE de acordo com o artigo 17º e elaborar uma declaração escrita de conformidade. Esta declaração deve abranger um ou vários exemplares identificados de produtos fabricados e deve ser conservada pelo fabricante. A marca CE deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.

Ponto 3.1

Primeiro a terceiro travessões

- 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

O pedido deve incluir:

- o nome e morada do fabricante,
- todas as informações adequadas para os produtos ou a categoria de produtos a que o procedimento se aplica,
- uma declaração escrita que especifique não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento relativo aos mesmos produtos,

ANEXO V

Ponto 2

2. Esta declaração de conformidade é o elemento de procedimento por meio do qual o fabricante que satisfaz as obrigações enunciadas no ponto 1 garante e declara que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cumprem as disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.

O fabricante deve apor a marca CE nos termos do artigo 17º e elaborar uma declaração escrita de

Ponto 13.6 A

(novo)

- 13.6A. As instruções devem indicar explicitamente ao utilizador ou paciente que comunique ao seu médico ou instituição médica qualquer efeito secundário não referido nas instruções de utilização.

ANEXO II

Ponto 2

Inalterado

O fabricante deve apor a marca CE de acordo com o artigo 17º e elaborar uma declaração escrita de conformidade. Esta declaração abrange um dado número de produtos fabricados com base na aprovação do sistema de qualidade e deve ser conservada pelo fabricante.

Ponto 3.1

Primeiro a terceiro travessões

Inalterado

- uma declaração escrita que especifique não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um pedido paralelo relativo aos mesmos produtos,

ANEXO V

Ponto 2

Inalterado

O fabricante deve apor a marca CE de acordo com o artigo 17º e elaborar uma declaração escrita de

TEXTO INICIAL

TEXTO ALTERADO

conformidade. Esta declaração abrange um ou mais exemplares identificados dos produtos fabricados e será conservada pelo fabricante. A marca CE é acompanhada do número e identificação do organismo notificado responsável.

conformidade. Esta declaração abrange um dado número de produtos fabricados com base na aprovação do sistema de qualidade e deve ser conservada pelo fabricante.

Ponto 3.1

Ponto 3.1

Primeiro a terceiro travessões

Primeiro a terceiro travessões

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

Inalterado

O pedido deve incluir:

- O nome e morada do fabricante,
- todas as informações pertinentes sobre os produtos ou a categoria de produtos a que o procedimento se aplica,
- uma declaração escrita que especifique não ter sido submetido a nenhum outro organismo notificado um requerimento relativo aos mesmos produtos,

- uma declaração escrita que especifique não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um pedido paralelo relativo aos mesmos produtos,

ANEXO VI

ANEXO VI

Ponto 2

Ponto 2

2. Esta declaração de conformidade é o elemento de procedimento por meio do qual o fabricante que satisfaz as obrigações enunciadas no ponto 1 garante e declara que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cumprem as disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.

Inalterado

O fabricante deve apor a marca CE nos termos do artigo 17º e elaborar uma declaração escrita de conformidade. Esta declaração abrange um ou mais exemplares identificados dos produtos fabricados e será conservada pelo fabricante. A marca CE é acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.

O fabricante deve apor a marca CE de acordo com o artigo 17º e elaborar uma declaração escrita de conformidade. Esta declaração abrange um dado número de produtos fabricados com base na aprovação do sistema de qualidade e deve ser conservada pelo fabricante.

Ponto 3.1

Ponto 3.1

Primeiro a terceiro travessões

Primeiro a terceiro travessões

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

Inalterado

O pedido deve incluir:

- o nome e morada do fabricante,
- todas as informações pertinentes sobre os produtos ou a categoria de produtos a que o procedimento se aplica,
- uma declaração escrita que especifique não ter sido submetido a nenhum outro organismo notificado um requerimento relativo aos mesmos produtos,

- uma declaração escrita que especifique não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um pedido paralelo relativo aos mesmos produtos,

TEXTO INICIAL	TEXTO ALTERADO
ANEXO VIII	ANEXO VIII
Ponto 2.2	Ponto 2.2
2.2. Para os dispositivos destinados às investigações clínicas referidas no anexo X:	Inalterado
— os dados que permitam identificar o dispositivo em questão,	
— O plano de investigação, compreendendo designadamente o objectivo, o alcance e o número dos dispositivos em questão,	— O plano de investigação, compreendendo designadamente o objectivo, a justificação científica, técnica ou médica, o alcance e o número dos dispositivos em questão,
— o parecer do comité deontológico em questão, bem como a especificação das questões sujeitas a parecer,	Inalterado
— o nome do médico ou da pessoa autorizada e da instituição encarregados das investigações,	
— o local, a data de início e a duração previsível das investigações,	
— a afirmação de que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos essenciais, com excepção dos aspectos objecto das investigações, e a afirmação de que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e segurança do doente.	
ANEXO IX	ANEXO IX
Parte I	Parte I
Ponto 2.4	Ponto 2.4
2.4. Regra 8	Inalterado
Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos utilizados a longo prazo de carácter cirúrgico pertencem à classe IIb, excepto caso se destinem:	
— a ser colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIa;	— a ser colocados nos ou sobre os dentes ou a ser utilizados como próteses dentárias, caso em que pertencem à classe IIa;
— a ser utilizados em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso, caso em que pertencem à classe III;	Inalterado
— a sofrer uma alteração química no interior do corpo, a apresentar actividade biológica, a ser integral ou principalmente absorvidos, a emitir energia sob a forma de radiações ionizantes ou a administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe III, excepto se se destinarem a ser colocados nos dentes.	