

Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

---

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

.....

---

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

**Conselho**

90/384/CEE:

- ★ Directiva do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à harmonização das legislações dos Estados-membros respeitantes a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático ..... 1

90/385/CEE:

- ★ Directiva do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ... 17

## II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

## CONSELHO

## DIRECTIVA DO CONSELHO

de 20 de Junho de 1990

relativa à harmonização das legislações dos Estados-membros respeitantes a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático

(90/384/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Em cooperação com o Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que incumbe aos Estados-membros proteger o público contra os resultados incorrectos de operações de pesagem por meio de instrumentos de pesagem de funcionamento não automático quando utilizados para determinadas categorias de operações;

Considerando que normas imperativas nos Estados-membros determinam, em especial, os requisitos necessários de funcionamento dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático através da especificação de exigências metrológicas e técnicas juntamente com procedimentos de inspecção antes e depois da entrada em serviço; que essas normas imperativas não conduzem necessariamente a níveis de segurança diferentes entre os Estados-membros mas, pela sua disparidade, entram o comércio no interior da Comunidade;

Considerando que as normas nacionais que asseguram essa protecção devem ser harmonizadas tendo em vista garantir a livre circulação dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático, assegurando simultaneamente um nível justificado de protecção na Comunidade;

Considerando que o direito comunitário prevê, no seu estado actual, que, em derrogação de uma das regras fundamentais da Comunidade, a da livre circulação de mercadorias, os entraves à circulação intracomunitária decorrentes de disparidades nas legislações nacionais relativas à utilização dos produtos devem ser aceites na medida em que as normas dessas legislações sejam reconhecidas como necessárias para assegurar que os produtos em questão satisfaçam os requisitos essenciais; que, conseqüentemente, a harmonização legislativa deve limitar-se, neste caso, apenas às normas necessárias para assegurar que os instrumentos de pesagem de funcionamento não automático satisfaçam os requisitos metrológicos e de funcionamento essenciais; que esses requisitos devem substituir as normas nacionais na matéria, na medida em que são essenciais;

Considerando que, por consequência, a presente directiva deve definir requisitos imperativos e essenciais; que, a fim de facilitar a prova da conformidade com os requisitos essenciais, é indispensável dispor de normas harmonizadas a nível europeu, referentes, nomeadamente, às características metrológicas, de concepção e de fabrico, cujo respeito garanta aos instrumentos uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais; que essas normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos privados e devem conservar o seu estatuto de texto não obrigatórios; que, para esse fim, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (Cenelec) são os organismos reconhecidos competentes para adoptar normas harmonizadas, em conformidade com as orientações gerais para a cooperação entre a Comissão e estes dois organismos, assinadas em 13 de Novembro de 1984; que, na aceção da presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento harmonizado) adoptada por qualquer desses organismos ou pelos dois, sob mandato da Comissão, nos termos da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação

(1) JO nº C 55 de 4. 3. 1989, p. 6, e

JO nº C 297 de 25. 11. 1989, p. 13.

(2) JO nº C 158 de 26. 6. 1989, p. 221, e

JO nº C 149 de 18. 6. 1990.

(3) JO nº C 194 de 31. 7. 1989, p. 1.

no domínio das normas e regulamentações técnicas <sup>(1)</sup>, pela Directiva 88/182/CEE <sup>(2)</sup>, e de acordo com as orientações gerais acima mencionadas;

Considerando que é necessária uma avaliação da conformidade com as exigências metrológicas e técnicas aplicáveis para proteger eficazmente os utentes e terceiros; que os procedimentos de avaliação da conformidade existentes diferem de um Estado-membro para outro; que, para evitar avaliações de conformidade múltiplas, que constituem outros tantos entraves à livre circulação dos instrumentos, é conveniente prever um reconhecimento mútuo dos procedimentos de avaliação da conformidade pelos Estados-membros; que, para facilitar o reconhecimento mútuo dos procedimentos de avaliação da conformidade, é conveniente, nomeadamente, prever procedimentos comunitários harmonizados, juntamente com critérios harmonizados para a designação dos organismos responsáveis pela execução das tarefas decorrentes dos procedimentos de avaliação da conformidade;

Considerando que é, por conseguinte, essencial zelar para que esses organismos designados garantam um alto nível de qualidade em toda a Comunidade;

Considerando que a presença da marca CE de conformidade e do selo contendo a letra «M» num instrumento de pesagem não automático constitui uma presunção da sua conformidade com a presente directiva e torna, portanto, desnecessário repetir as avaliações de conformidade já efectuadas;

Considerando que é necessário adoptar as medidas destinadas a estabelecer progressivamente o mercado interno durante um período que termina em 31 de Dezembro de 1992; que o mercado interno comporta um espaço sem fronteiras internas, no qual está assegurada a livre circulação das mercadorias, das pessoas, dos serviços e dos capitais,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### Âmbito de aplicação, colocação no mercado, livre circulação

#### Artigo 1º

1. Entende-se por instrumento de pesagem um instrumento de medida que serve para determinar a massa de um corpo utilizando a acção da gravidade sobre esse corpo. Um instrumento de pesagem pode ainda servir para a determinação de outras grandezas, quantidades, parâmetros ou características ligados à massa.

Entende-se por instrumento de pesagem de funcionamento não automático o instrumento de pesagem que requer a intervenção de um operador no decurso da pesagem.

A presente directiva é aplicável a todos os instrumentos de pesagem de funcionamento não automático, a seguir designados «instrumentos».

<sup>(1)</sup> JO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

<sup>(2)</sup> JO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

2. Na presente directiva faz-se a distinção entre dois domínios de utilização dos instrumentos:

- a)
  1. Determinação da massa para as transacções comerciais,
  2. Determinação da massa para o cálculo de uma portagem, tarifa, imposto, prémio, multa, remuneração, subsídio, taxa ou um tipo similar de pagamento,
  3. Determinação da massa para efeitos da aplicação de uma legislação ou regulamentação; peritagens judiciais,
  4. Determinação da massa na prática clínica, para a pesagem de pacientes por motivos de controlo, diagnóstico e tratamentos clínicos,
  5. Determinação da massa para a fabricação de medicamentos por receita em farmácia e determinação da massa por ocasião de análises efectuadas em laboratórios clínicos e farmacêuticos,
  6. Determinação do preço em função da massa para a venda directa ao público e a confecção de pré-embalagens;
- b) Todas as aplicações que não sejam as referidas no nº 2, alínea a), do presente artigo.

#### Artigo 2º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que apenas possam ser colocados no mercado instrumentos que satisfaçam as normas da presente directiva que lhes forem aplicáveis.

2. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que apenas possam ser postos em serviço, para as utilizações previstas no nº 2, alínea a), do artigo 1º, instrumentos que satisfaçam as normas da presente directiva que lhes forem aplicáveis.

#### Artigo 3º

Os instrumentos utilizados nas aplicações referidas no nº 2, alínea a), do artigo 1º devem satisfazer os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I.

No caso de o instrumento comportar ou estar ligado a dispositivos não utilizados para as aplicações enumeradas no nº 2, alínea a), do artigo 1º, esses dispositivos não ficam sujeitos aos requisitos essenciais.

#### Artigo 4º

1. Os Estados-membros não podem entravar a colocação no mercado dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático que satisfaçam as normas da presente directiva que lhes forem aplicáveis.

2. Os Estados-membros não podem entravar a entrada em serviço, para as utilizações enumeradas no nº 2, alínea a), do artigo 1º, dos instrumentos que satisfaçam as normas da presente directiva que lhes forem aplicáveis.

#### Artigo 5º

1. Os Estados-membros presumirão que se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3º os instrumentos que estejam em conformidade com as normas nacionais que apliquem as normas harmonizadas que satisfaçam as exigências essenciais referidas no artigo 3º.

2. A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* as referências das normas harmonizadas referidas no nº 1.

Os Estados-membros publicarão as referências das normas nacionais referidas no nº 1.

#### Artigo 6º

Sempre que um Estado-membro ou a Comissão considerarem que as normas harmonizadas referidas no nº 1 do artigo 5º não satisfazem inteiramente os requisitos essenciais referidos no artigo 3º, a Comissão ou o Estado-membro em questão submeterão o assunto à apreciação do Comité Permanente instituído pela Directiva 83/189/CEE, a seguir designado «comité», indicando as razões de tal facto. O comité emitirá um parecer sem demora.

Tendo em conta o parecer do comité, a Comissão informará os Estados-membros se essas normas devem ou não ser retiradas das publicações referidas no nº 2 do artigo 5º.

#### Artigo 7º

1. Sempre que um Estado-membro considerar que os instrumentos munidos da marca CE de conformidade, referida nos pontos 2, 3 e 4 do anexo II, não satisfazem os requisitos da presente directiva, ainda que correctamente instalados e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, tomará todas as medidas necessárias para retirar tais instrumentos do mercado ou proibir ou restringir a sua entrada em serviço e/ou a sua colocação no mercado.

O Estado-membro em questão informará imediatamente a Comissão dessa medida, indicando as razões da sua decisão e, em especial, se a não-conformidade resulta:

- a) Da não observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3º, quando os instrumentos não satisfaçam as normas referidas no nº 1 do artigo 5º;
- b) De uma aplicação incorrecta das normas referidas no nº 1 do artigo 5º;

c) De lacunas nas próprias normas referidas no nº 1 do artigo 5º.

2. A Comissão consultará imediatamente as partes interessadas.

Após essa consulta, a Comissão informará imediatamente do resultado o Estado-membro que tomou a iniciativa. Se a Comissão considerar que a medida se justifica, informará imediatamente também os outros Estados-membros.

Se a decisão for atribuída a lacunas nas normas, a Comissão, após consulta das partes interessadas, apresentará o assunto ao comité no prazo de dois meses se o Estado-membro que tiver tomado as medidas pretender mantê-las; e dará início ao processo referido no artigo 6º.

3. Sempre que um instrumento não conforme ostentar a marca CE de conformidade, o Estado-membro competente deve tomar as medidas adequadas contra quem tiver apostado a marca e informará desse facto a Comissão e os outros Estados-membros.

4. A Comissão assegurará que os Estados-membros sejam mantidos informados da evolução e dos resultados desse processo.

## CAPÍTULO II

### Avaliação da conformidade

#### Artigo 8º

1. A conformidade dos instrumentos com os requisitos essenciais enumerados no anexo I pode ser certificada por um dos seguintes procedimentos, à escolha do requerente:

- a) O exame CE de tipo referido no ponto 1 do anexo II seguida, quer da declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade da produção) referida no ponto 2 do anexo II quer da verificação CE referida no ponto 3 do anexo II.

Contudo, o exame CE de tipo não é obrigatório para os instrumentos que não utilizem dispositivos electrónicos e cujo dispositivo de medição de carga não utilize uma mola para equilibrar a carga;

- b) A verificação CE por unidade referida no ponto 4 do anexo II.

2. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos referidos no nº 1 devem ser redigidos numa língua oficial do Estado-membro no qual esses procedimentos serão executados, ou numa língua aceite pelo organismo competente.

3. Sempre que os instrumentos forem objecto de outras directivas comunitárias que incidem sobre outros aspectos, a marca CE referida no artigo 10º indicará, nesse caso, que os instrumentos correspondem igualmente às exigências dessas outras directivas.

*Artigo 9º*

1. Os Estados-membros devem notificar os outros Estados-membros e a Comissão dos organismos que tiverem designado para executar as tarefas relativas ao procedimento referido no artigo 8º, as tarefas específicas para as quais cada organismo tiver sido designado e os códigos de identificação dos organismos designados.

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* a lista desses organismos notificados, juntamente com as tarefas para as quais tiverem sido designados, e assegurará que a lista seja mantida actualizada.

2. Para a designação dos organismos, os Estados-membros aplicarão os critérios mínimos estabelecidos no anexo V. Presume-se que os organismos que satisfaçam os critérios fixados pelas normas harmonizadas relevantes satisfazem os critérios estabelecidos no anexo V.

3. Um Estado-membro que tenha designado um organismo deve anular a designação se verificar que esse organismo deixou de satisfazer os critérios de designação referidos no nº 2. O Estado-membro informará imediatamente desse facto os outros Estados-membros e a Comissão e retirará a notificação.

## CAPÍTULO III

## Marca CE de conformidade e inscrições

*Artigo 10º*

1. Nos instrumentos cuja conformidade CE tenha sido constatada, a marca CE de conformidade, bem como os dados adicionais requeridos descritos no ponto 1 do anexo IV, devem ser apostos de modo claramente visível, facilmente legível e indelével.

2. Em todos os restantes instrumentos, as inscrições mencionadas no ponto 2 do anexo IV devem ser apostas de modo claramente visível, facilmente legível e indelével.

3. É proibido apor nos instrumentos marcas susceptíveis de serem confundidas com a marca CE de conformidade.

*Artigo 11º*

Quando seja determinado que a marca CE de conformidade foi indevidamente aposta em instrumentos:

- que não estão em conformidade com as normas referidas no nº 1 do artigo 5º, sempre que o fabricante tiver optado por fabricar instrumentos conformes com as normas,
- que não estão em conformidade com um tipo aprovado,
- que estão em conformidade com um tipo aprovado mas não satisfazem os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis,

— em relação aos quais o fabricante não respeitou as obrigações que lhe incumbem por força da declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade de produção),

o organismo notificado competente retirará, se for caso disso, o certificado de homologação CE de tipo e/ou a homologação do sistema de qualidade. A retirada do certificado de homologação CE de tipo tem como efeito proibir a apresentação à verificação CE e a declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade de produção).

*Artigo 12º*

Quando um instrumento utilizado num dos domínios de aplicação referidos no nº 2, alínea a), do artigo 1º contenha ou esteja ligado a dispositivos que não tenham sido sujeitos à avaliação de conformidade referida no artigo 8º, cada um desses dispositivos deve ser portador de um símbolo restritivo de utilização definido no ponto 3 do anexo IV. Esse símbolo deve ser apostado nos dispositivos de modo claramente visível e indelével.

## CAPÍTULO IV

## Disposições finais

*Artigo 13º*

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que os instrumentos que ostentam a marca CE que certifica a sua conformidade com as normas da presente directiva continuem em conformidade com essas normas.

*Artigo 14º*

Qualquer decisão tomada nos termos da presente directiva que restrinja a entrada em serviço de um instrumento deve ser fundamentada com precisão. Essa decisão será comunicada sem demora ao interessado, com indicação das vias de recurso judicial de que dispõe, nos termos da legislação em vigor nesse Estado-membro e dos prazos dentro dos quais devem ser interpostos os recursos.

*Artigo 15º*

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão, até 1 de Julho de 1992, as normas legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Os Estados-membros aplicarão essas normas a partir de 1 de Janeiro de 1993.

3. Todavia, por derrogação ao nº 2, os Estados-membros admitirão, por um período de dez anos a contar da data em que dêem início à aplicação das disposições referidas no

nº 1, a colocação no mercado e/ou em serviço de instrumentos conformes com as regulamentações em vigor antes dessa data.

4. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das normas de direito interno que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

5. A Directiva 73/360/CEE é revogada com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 1993, salvo no que respeita à aplicação do nº 3.

*Artigo 16º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 20 de Junho de 1990.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

D. J. O'MALLEY

## ANEXO I

Os requisitos essenciais que os instrumentos referidos no nº 2, alínea a), do artigo 1º devem satisfazer são descritos a seguir. A terminologia utilizada é a da Organização Internacional de Metrologia Legal.

## Observação preliminar

No caso de o instrumento comportar ou estar ligado a vários dispositivos indicadores ou impressores utilizados nas aplicações enumeradas no nº 2, alínea a), do artigo 1º, os dispositivos que repetirem os resultados da pesagem e que não possam influenciar o funcionamento correcto do instrumento não ficam sujeitos aos requisitos essenciais se os resultados da pesagem forem impressos ou registados de forma correcta e indelével por uma parte do instrumento que satisfaça os requisitos essenciais e se esses resultados forem acessíveis às duas partes a que a medida diz respeito. No entanto, em relação aos instrumentos utilizados na venda directa ao público, os dispositivos de visualização e de impressão para o vendedor e o cliente devem satisfazer os requisitos essenciais.

## NORMAS METROLÓGICAS

## 1. Unidades de massa

As unidades de massa a utilizar são as unidades legais, na acepção da Directiva 80/181/CEE (1), alterada pela Directiva 85/1/CEE (2).

Sob reserva da observância da condição atrás referida, são permitidas as seguintes unidades:

- unidades SI: quilograma, micrograma, miligrama, grama, tonelada,
- unidades do sistema imperial: libra, onça, onça troy,
- outras unidades não SI: *carat* métrico, se se tratar da pesagem de pedras preciosas.

Para os instrumentos que utilizem as unidades de massa do sistema imperial acima referidas, os requisitos essenciais aplicáveis a seguir especificados serão convertidos para essas unidades por simples interpolação.

## 2. Classes de precisão

## 2.1. Foram definidas as seguintes classes de precisão:

- I. Especial
- II. Fina
- III. Média
- III. Corrente

As características dessas classes encontram-se no quadro 1.

## QUADRO 1

## Classes de precisão

Classe	Divisão de verificação (e)	Capacidade mínima (Min)	Número de divisões de verificação $n = \frac{\text{Max}}{e}$	
		Valor mínimo	Valor mínimo	Valor máximo
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

A capacidade mínima é reduzida a 5e, relativamente aos instrumentos das classes II e III que sirvam para determinar uma tarifa de transporte.

(1) JO nº L 39 de 15. 12. 1980, p. 39.

(2) JO nº L 2 de 3. 1. 1985, p. 11.

## 2.2. Divisões

2.2.1. A divisão real (d) e a divisão de verificação (e) apresentar-se-ão da forma seguinte:

$1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$ , ou  $5 \times 10^k$  unidades de massa,  
sendo k um número inteiro qualquer ou zero.

2.2.2. Para todos os instrumentos que não tenham dispositivos indicadores auxiliares:

$$d = e$$

2.2.3. Para os instrumentos que tenham dispositivos indicadores auxiliares, aplicam-se as seguintes condições:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g}$$

$$d < e \leq 10 d$$

excepto no caso de instrumentos da classe I com  $d < 10^{-4}$  g para os quais  $e = 10^{-3}$  g.

## 3. Classificação

### 3.1. Instrumentos com uma única gama de pesagem

Os instrumentos equipados com um dispositivo indicador auxiliar devem pertencer à classe I ou II. Para esses instrumentos, os limites inferiores da capacidade mínima para as duas classes obtêm-se a partir do quadro 1 substituindo na coluna 3 a divisão de verificação (e) pela divisão real (d).

Se  $d < 10^{-4}$  g, a capacidade máxima da classe I pode ser inferior a 50 000 e.

### 3.2. Instrumentos com várias gamas de pesagem

São permitidas várias gamas de pesagem, desde que sejam claramente indicadas no instrumento. Cada gama de pesagem será classificada de acordo com o ponto 3.1. Se as gamas de pesagem forem abrangidas por diferentes classes de precisão, o instrumento deve satisfazer os requisitos mais severos que se aplicam às classes de precisão pelas quais as gamas de pesagem são abrangidas.

### 3.3. Instrumentos multi-escalas

3.3.1. Os instrumentos com uma única gama de pesagem podem ter várias gamas parciais de pesagem (instrumentos multi-escalas).

Os instrumentos multi-escalas não devem ser equipados com um dispositivo indicador auxiliar.

3.3.2. Cada gama parcial de pesagem i de instrumentos multi-escalas é definida pelos seguintes elementos:

- a sua divisão de verificação  $e_i$ , com  $e_{(i+1)} > e_i$
- a sua capacidade máxima  $Max_i$ , com  $Max_r = Max$
- a sua capacidade mínima  $Min_i$ , com  $Min_i = Max_{(i-1)}$   
e  $Min_1 = Min$

em que

$$i = 1, 2, \dots, r$$

i = valor da gama parcial de pesagem

r = número total de gamas parciais de pesagem.

Todas as capacidades se referem à carga líquida, qualquer que seja a tara utilizada.

3.3.3. As gamas parciais de pesagem classificam-se de acordo com o quadro 2. Todas as gamas parciais de pesagem devem ser abrangidas pela mesma classe de precisão, sendo essa classe a classe de precisão do instrumento.



## QUADRO 2

## Instrumentos multi-escalas

$i = 1, 2, \dots, r$ ;

$i$  = valor da gama parcial de pesagem

$r$  = número total de gamas parciais de pesagem

Classe	Escala de verificação (e)	Capacidade mínima (Min)	Número de escalas de verificação	
		Valor mínimo	Valor mínimo <sup>(1)</sup> $n = \frac{Max_i}{e_{(i+1)}}$	Valor máximo $n = \frac{Max_i}{e_i}$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_i$	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	50	1 000

<sup>(1)</sup> No caso de  $i = r$ , aplica-se a coluna correspondente do quadro 1, substituindo-se  $e$  por  $e_r$ .

## 4. Precisão

- 4.1. Na aplicação dos procedimentos previstos no artigo 8º, o erro de indicação não deve exceder o erro de indicação máximo admissível, tal como consta do quadro 3. No caso de indicação digital, o erro de indicação deve ser corrigido do erro de arredondamento.

Os erros máximos admissíveis aplicam-se ao valor líquido qualquer que seja a tara de peso, com exclusão dos valores de tara pré-estabelecidos.

## QUADRO 3.

## Erros máximos admissíveis

Carga				Erro máximo admissível
Classe I	Classe II	Classe III	Classe IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. Os erros máximos admissíveis em serviço são o dobro dos erros máximos admissíveis fixados no ponto 4.1.

5. O resultados de pesagem de um instrumento devem ser repetíveis e reprodutíveis pelos outros dispositivos indicadores utilizados pelo instrumento e segundo os outros métodos de equilíbrio utilizados.

Os resultados de pesagem devem ser suficientemente insensíveis a mudanças da posição da carga no receptor de carga.

6. O instrumento deve reagir a pequenas variações da carga.

## 7. Grandezas influentes e tempo

- 7.1. Os instrumentos das classes II, III e IIII, que possam ser utilizados numa posição inclinada, devem ser suficientemente insensíveis à inclinação que se venha a verificar durante o funcionamento normal.

- 7.2. Os instrumentos devem satisfazer as exigências metroológicas dentro da gama de temperaturas especificada pelo fabricante. O valor desse intervalo deve, pelo menos, ser igual a:
- 5 °C para os instrumentos da classe I,
  - 15 °C para os instrumentos da classe II,
  - 30 °C para os instrumentos das classes III ou IIII.
- Na ausência de especificação do fabricante, aplica-se o intervalo de temperaturas de -10 °C a +40 °C.
- 7.3. Os instrumentos que funcionem com alimentação pela rede de energia eléctrica devem satisfazer as normas metroológicas em condições de alimentação de energia eléctrica dentro dos limites de flutuação normais.
- Os instrumentos que funcionem com alimentação por pilhas devem indicar o momento em que a tensão cai abaixo do valor mínimo requerido e devem, nessas circunstâncias, ou continuar a funcionar correctamente ou ser desligados automaticamente.
- 7.4. Os instrumentos electrónicos, com excepção dos que pertencem às classes I e II em que «e» é inferior a 1 g, devem satisfazer as normas metroológicas em condições de humidade relativa elevada no limite superior do respectivo intervalo de temperatura.
- 7.5. O facto de a carga ser mantida durante um período de tempo prolongado num instrumento das classes II, III ou IIII não deve afectar de modo significativo a indicação em carga nem a indicação de zero imediatamente após a remoção da carga.
- 7.6. Sob outras condições, os instrumentos devem ou continuar a funcionar correctamente ou ser desligados automaticamente.

## CONCEPÇÃO E CONSTRUÇÃO

### 8. Requisitos gerais

- 8.1. A concepção e a construção dos instrumentos devem ser tais que os instrumentos mantenham as suas qualidades metroológicas quando instalados e utilizados correctamente e quando no ambiente para o qual foram concebidos. O valor da massa deve estar indicado.
- 8.2. No caso de serem sujeitos a perturbações, os instrumentos electrónicos não devem acusar defeitos significativos, ou devem automaticamente, detectar e assinalar os defeitos.
- Quando um defeito significativo for detectado automaticamente, os instrumentos electrónicos devem emitir um alarme visual ou sonoro que deve continuar até que tenha sido tomada uma medida correctiva pelo utilizador ou até que o defeito desapareça.
- 8.3. Os requisitos dos pontos 8.1 e 8.2 devem ser satisfeitos permanentemente durante um período de tempo normal tomando em consideração a utilização prevista dos instrumentos.
- Os dispositivos electrónicos digitais devem exercer sempre um controlo adequado do funcionamento correcto do processo de medição, do dispositivo indicador e de qualquer armazenamento e transferência de dados.
- Quando um erro de durabilidade significativa for detectado automaticamente, os instrumentos electrónicos devem emitir um alarme visual ou sonoro que deve continuar até que tenha sido tomada uma medida correctiva pelo utilizador ou até que o erro desapareça.
- 8.4. Sempre que um equipamento externo estiver ligado a um instrumento electrónico mediante uma *interface* adequada, tal não deverá influenciar negativamente as qualidades metroológicas do instrumento.
- 8.5. Os instrumentos não devem ter características susceptíveis de facilitar uma utilização fraudulenta; as possibilidades de má utilização não intencional devem ser mínimas. Os componentes que não devem ser desmontados ou ajustados pelo utilizador devem ser protegidos contra tais acções.
- 8.6. Os instrumentos devem ser concebidos de modo a permitirem a rápida execução dos controlos obrigatórios previstos na presente directiva.

### 9. Indicação dos resultados da pesagem e de outros valores de peso

Os resultados da pesagem e outros valores de peso devem ser indicados com precisão, sem ambiguidade e sem se prestarem a confusões, e o dispositivo indicador deve permitir uma leitura fácil em condições normais de funcionamento.

Os nomes e símbolos das unidades referidas no ponto 1 do presente anexo devem estar de acordo com o disposto na Directiva 80/181/CEE <sup>(1)</sup>, juntando-se o símbolo para o *carat* métrico, ou seja, «ct».

<sup>(1)</sup> JO nº L 33 de 15. 2. 1980, p. 39.

A indicação não deve ser possível para além da capacidade máxima (Max), aumentada de 9 e.

Um dispositivo indicador auxiliar apenas é admitido a seguir à marca decimal. Um dispositivo indicador alargado apenas pode ser utilizado temporariamente; a impressão deve ser inibida durante o seu funcionamento.

Podem ser mostradas indicações secundárias, se forem identificadas de modo tal que não possam ser tomadas como indicações primárias.

**10. Impressão dos resultados da pesagem e de outros valores de peso**

Os resultados impressos devem ser correctos, adequadamente identificados e não ambíguos. A impressão deve ser clara, legível, não apagável e durável.

**11. Nivelamento**

Quando adequado, os instrumentos devem ser dotados de um dispositivo nivelador e de um indicador de nível, com sensibilidade que permita uma instalação correcta.

**12. Colocação no zero**

Os instrumentos podem ser dotados de dispositivos de colocação no zero. O funcionamento de tais dispositivos deve resultar numa colocação no zero precisa e não ocasionar resultados de medição incorrectos.

**13. Dispositivos de tara e dispositivos de tara pré-estabelecida**

Os instrumentos podem ter um ou mais dispositivos de tara e um dispositivo de tara pré-estabelecida. O funcionamento dos dispositivos de tara deve resultar na colocação precisa da indicação em zero e deve assegurar uma pesagem líquida correcta. O funcionamento do dispositivo de tara pré-estabelecida deve assegurar a determinação correcta do valor líquido calculado.

**14. Instrumentos para venda directa ao público de alcance máximo não superior a 100 Kg: requisitos adicionais**

Os instrumentos para venda directa ao público devem mostrar claramente ao cliente todas as informações essenciais acerca da operação de pesagem e, no caso de instrumentos que indiquem preços, do cálculo do preço do produto que está a ser comprado.

Se o preço a pagar for indicado, deve sê-lo com precisão.

Os instrumentos de cálculo de preços devem mostrar as indicações essenciais durante o tempo suficiente para permitir que o cliente as leia correctamente.

Os instrumentos de cálculo de preços podem executar outras funções para além da pesagem e cálculo do preço por artigo apenas se todas as indicações relacionadas com o conjunto das transacções forem impressas claramente, sem ambiguidades e dispostas de modo conveniente num talão ou etiqueta destinado ao cliente.

Os instrumentos não devem ter características que possam provocar, directa ou indirectamente, indicações cuja interpretação não seja fácil ou imediata.

Os instrumentos devem salvaguardar os clientes contra transacções incorrectas devidas a mau funcionamento dos instrumentos.

Não são permitidos dispositivos indicadores auxiliares ou alargados.

Apenas são admitidos dispositivos adicionais se forem tais que não permitam uma utilização fraudulenta.

Os instrumentos semelhantes aos utilizados normalmente na venda directa ao público que não satisfaçam os requisitos do presente ponto devem ostentar junto do mostrador a inscrição indelével «não pode ser utilizado na venda directa ao público».

**15. Instrumentos de rotulagem de preços**

Os instrumentos de rotulagem de preços devem satisfazer os requisitos dos instrumentos indicadores de preços utilizados na venda directa ao público, tanto quanto esses requisitos sejam aplicáveis ao instrumento em questão. A impressão de um rótulo de preço deve ser impossível abaixo de um alcance mínimo.

## ANEXO II

## 1. Exame CE de tipo

1.1. O exame CE de tipo é o procedimento através do qual um organismo notificado determina e certifica que um instrumento, representativo da produção prevista, satisfaz as disposições da presente directiva que lhe são aplicáveis.

1.2. O pedido de exame de tipo deve ser apresentado pelo fabricante ou seu representante autorizado estabelecido na Comunidade a um único organismo notificado.

O pedido deve incluir:

- o nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo representante autorizado, também o nome e endereço deste último,
- uma declaração escrita referindo que o pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica descrita no anexo III.

O requerente deve pôr à disposição do organismo notificado um instrumento representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo».

1.3. O organismo notificado:

1.3.1. Examinará a documentação relativa ao projecto e verificará que o tipo foi fabricado em conformidade com essa documentação;

1.3.2. Acordará com o requerente o local no qual os exames e/ou testes devem ser efectuados;

1.3.3. Efectuará, ou mandará efectuar, os exames e/ou testes adequados para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais quando as normas referidas no artigo 5º não foram aplicadas;

1.3.4. Efectuará, ou mandará efectuar, os exames e/ou testes adequados para verificar se, no caso de o fabricante ter escolhido aplicar as normas relevantes, essas normas foram efectivamente aplicadas, assegurando assim a conformidade com os requisitos essenciais.

1.4. Se o tipo satisfizer as disposições da presente directiva, o organismo notificado fornecerá ao requerente um certificado de homologação CE de tipo. O certificado deve conter as conclusões do exame, condições (se existirem) da sua validade, os dados necessários para identificação do instrumento homologado e, se relevante, uma descrição do seu funcionamento. Os elementos técnicos relevantes, tais como desenhos e esquemas, devem ser anexados ao certificado de homologação CE de tipo. O certificado tem um período de validade de dez anos a contar da data da sua emissão, e pode ser renovado por períodos subsequentes de dez anos.

Em caso de alteração fundamental na concepção do instrumento, por exemplo, após a introdução de novas técnicas, a validade do certificado pode ser limitada a dois anos e prorrogada por três anos.

1.5. Cada um dos organismos notificados deve pôr periodicamente à disposição de todos os Estados-membros a lista:

- dos pedidos de exame CE de tipo recebidos,
- dos certificados de homologação CE de tipo emitidos,
- dos pedidos de certificados de tipo indeferidos,
- dos aditamentos e alterações aos documentos já emitidos.

Além disso, cada organismo notificado deve informar imediatamente todos os Estados-membros de cada vez que revogar um certificado de homologação CE de tipo.

Cada um dos Estados-membros deve pôr essas informações à disposição dos organismos por ele notificados.

1.6. Os restantes organismos notificados podem receber cópias dos certificados e dos respectivos anexos.

1.7. O requerente deve informar o organismo notificado que emitiu o certificado de homologação CE de tipo de qualquer modificação do tipo aprovado.

As modificações do tipo aprovado devem receber, além disso, a aprovação do organismo notificado que emitiu o certificado de homologação CE de tipo se tais alterações influenciarem a conformidade com os requisitos essenciais da presente directiva ou as condições prescritas para a utilização do instrumento. Essa aprovação adicional é dada sob a forma de um aditamento ao certificado de homologação CE de tipo original.

## 2. Declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade da produção)

- 2.1. A declaração CE de conformidade com o tipo (Garantia da qualidade da produção) é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 2.2. declara que os instrumentos, se for caso disso, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de homologação CE de tipo e satisfazem os requisitos da presente directiva que se lhes aplicam.

O fabricante deve apor a marca CE em cada instrumento, bem como as inscrições previstas no anexo IV.

A marca CE deve ser acompanhada pelo símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância CE referida no ponto 2.4.

- 2.2. O fabricante deve ter aplicado de modo adequado um sistema de qualidade conforme especificado no ponto 2.3. e deve ser sujeito à vigilância CE conforme especificado no ponto 2.4.

### 2.3. Sistema de qualidade

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

O pedido deve incluir:

- um compromisso em executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade homologado,
- um compromisso em manter o sistema de qualidade homologado de modo a assegurar de modo permanente a sua adequação e eficácia.

O fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado todas as informações relevantes, em especial a documentação relativa ao sistema de qualidade e a documentação relativa à concepção do instrumento.

- 2.3.2. O sistema de qualidade deve assegurar a conformidade dos instrumentos com o tipo descrito no certificado de homologação CE de tipo e com os requisitos da presente directiva que se lhes aplicam.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação do sistema de qualidade deve assegurar uma boa compreensão dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Essa documentação deve contar, em especial, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade e da estrutura organizativa, responsabilidades e poderes da direcção no que diz respeito à qualidade do produto,
- do processo de fabrico das técnicas de controlo e de garantia da qualidade e das acções sistemáticas que serão utilizadas,
- dos exames e testes que serão efectuados antes, durante e após o fabrico, e da frequência com a qual serão efectuados,
- dos meios que permitam vigiar a obtenção da qualidade do produto requerida e o funcionamento efectivo do sistema de qualidade.

- 2.3.3. O organismo notificado deve examinar e avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 2.3.2. Deve presumir a conformidade com esses requisitos dos sistemas de qualidade que apliquem as normas harmonizadas correspondentes.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante e informar desse facto os outros organismos notificados. A comunicação ao fabricante deve conter as conclusões do exame e, em caso de recusa, a justificação da decisão.

- 2.3.4. O fabricante ou o seu representante autorizado deve manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer actualização do sistema de garantia de qualidade na sequência de alterações introduzidas por, por exemplo, novas tecnologias e conceitos de qualidade.

2.3.5. Um organismo notificado que retirar a sua homologação a um sistema de qualidade deve desse facto informar os outros organismos notificados.

#### 2.4. *Vigilância CE*

2.4.1. A finalidade da vigilância CE é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade homologado.

2.4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado entre nos locais de fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento, para fins de inspecção; deve fornecer-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação do sistema de qualidade,
- a documentação técnica,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de testes, dados de calibragem, os relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

O organismo notificado efectua verificações periódicas para garantir que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade; fornece ao fabricante um relatório da verificação.

O organismo notificado pode ainda efectuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. Nessas visitas, o organismo notificado pode proceder a verificações completas ou parciais. Fornece ao fabricante um relatório da visita ou, se tal for o caso, da verificação.

2.4.3. O organismo notificado deve assegurar que o fabricante mantenha e aplique o sistema de qualidade homologado.

### 3. *Verificação CE*

3.1. A verificação CE é o procedimento através do qual um organismo notificado verifica e atesta que os instrumentos estão, se for o caso, em conformidade com o tipo descrito no certificado de homologação CE de tipo e satisfazem os requisitos da presente directiva que se lhes aplicam. O organismo notificado deve apor a marca CE a cada instrumento.

3.2. Cada instrumento deve ser examinado e devem ser efectuados os testes adequados definidos nas normas relevantes referidas no artigo 5º, ou testes equivalentes, para assegurar a sua conformidade com os requisitos essenciais da presente directiva.

3.3. A marca CE referida no ponto 3.1 deve ser acompanhada pelo símbolo de identificação do organismo notificado.

3.4. Para os instrumentos não sujeitos à homologação CE de tipo, a documentação relativa à concepção do instrumento referido no anexo III deve ser posta à disposição do organismo notificado se este último fizer um pedido nesse sentido.

### 4. *Verificação CE por unidade*

4.1. A verificação CE por unidade é o procedimento através do qual um organismo notificado verifica e atesta que um qualquer instrumento concebido para uma aplicação específica satisfaz os requisitos da presente directiva que se lhes aplicam. O organismo notificado deve apor a marca CE no instrumento.

4.2. O instrumento será examinado e serão efectuados os testes adequados definidos nas normas relevantes referidas no artigo 5º ou testes equivalentes, para assegurar a sua conformidade com os requisitos relevantes da presente directiva.

4.3. A marca CE referida no ponto 4.1 deve ser acompanhada pelo símbolo de identificação do organismo notificado.

4.4. A documentação relativa à concepção do instrumento referida no anexo III deve ser posta à disposição do organismo notificado.

### 5. *Disposições comuns*

5.1. A declaração CE de conformidade com o tipo (Garantia da qualidade da produção), a verificação CE e a verificação CE por unidade podem ser efectuadas nas instalações do fabricante ou em qualquer outro local se o transporte para o local de utilização não exigir a desmontagem do instrumento, se a entrada em serviço no local de utilização não exigir a montagem do instrumento ou outros trabalhos técnicos de instalação susceptíveis de afectar o desempenho do instrumento e se o valor da gravidade no local de utilização for tido em consideração ou se o desempenho do instrumento for insensível a variações da gravidade. Em todos os outros casos, devem ser efectuadas no local de utilização do instrumento.

- 5.2. Se o desempenho do instrumento for sensível a variações de gravidade, os procedimentos referidos no ponto 5.1 podem ser efectuados em duas fases, compreendendo a segunda fase todos os exames e testes cujos resultados são dependentes da gravidade, e a primeira fase todos os outros exames e testes. A segunda fase será executada no local de utilização do instrumento. No caso de um Estado-membro ter estabelecido zonas gravíticas no seu território, a expressão «no local de utilização do instrumento» pode ser interpretada como «na zona gravítica de utilização do instrumento».
- 5.3.1. Se o fabricante tiver optado pela execução de um dos procedimentos mencionados no ponto 5.1 em duas fases, e se essas duas fases forem executadas por diferentes entidades, um instrumento que tenha sido sujeito à primeira fase do procedimento em questão deve ser portador do símbolo de identificação do organismo notificado envolvido nessa fase.
- 5.3.2. A entidade que tiver executado a primeira fase do procedimento deve emitir um certificado para cada um dos instrumentos, contendo os dados necessários para a identificação do instrumento e especificando os exames e testes que foram executados.
- A entidade que executar a segunda fase do procedimento deve efectuar os exames e testes que ainda não tiverem sido efectuados.
- 5.3.3. O fabricante que tiver optado pela declaração CE de conformidade com o tipo (Garantia da qualidade da produção) na primeira fase pode, na segunda fase, utilizar esse mesmo procedimento ou a verificação CE.
- 5.3.4. A marca CE deve ser aposta ao instrumento após se ter completado a segunda fase, juntamente com o símbolo de identificação do organismo notificado envolvido na segunda fase.

### ANEXO III

#### DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA RELATIVA AO PROJECTO

A documentação técnica deve permitir a inteligibilidade da concepção, do fabrico e do funcionamento do produto e a avaliação da sua conformidade com os requisitos da directiva.

A documentação compreende os seguintes elementos, desde que os mesmos sejam relevantes para a avaliação:

- uma descrição geral do tipo,
- esquemas conceptuais, desenhos de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- descrições e explicações necessárias para a compreensão dos elementos acima indicados, incluindo o funcionamento do instrumento,
- uma lista das normas referidas no artigo 5º, aplicadas no todo ou em parte, e descrições das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais nos casos em que as normas referidas no artigo 5º não foram aplicadas,
- resultados dos cálculos de concepção efectuados, de exames, etc.,
- relatório dos testes,
- os certificados de homologação CE de tipo e os resultados dos testes correspondentes relativos a instrumentos que contenham elementos idênticos aos do projecto.

## ANEXO IV

**1. Instrumentos sujeitos ao procedimento de avaliação da conformidade****1.1. Estes instrumentos devem ser portadores:**

- a) — da marca CE de conformidade incluindo o símbolo CE descrito no anexo VI, seguida dos dois últimos algarismos do ano em que foi aposta,  
— do(s) símbolo(s) de identificação do(s) organismo(s) notificado(s) que efectuou/efectuaram a vigilância CE ou a verificação CE.

A marca e as inscrições acima mencionadas devem ser apostas ao instrumento, agrupadas de modo distinto;

- b) De um selo quadrado de, pelo menos, 12,5 mm de lado, de cor verde, contendo a letra «M» em carácter de imprensa maiúsculo negro;

c) Das seguintes inscrições:

- se tal for o caso, o número do certificado de homologação CE do tipo,
- marca ou nome do fabricante,
- indicação da classe de precisão, envolvida numa oval ou em duas linhas horizontais ligadas por dois meios círculos,
- capacidade máxima sob a forma Max . . . ,
- capacidade mínima sob a forma Min . . . ,
- divisão de verificação sob a forma  $e = \dots$ ,  
e, quando aplicáveis,
- número de série de fabrico,
- para os instrumentos que consistem de unidades separadas, mas associadas: marca de identificação em cada unidade,
- divisão, se diferente de «e» sob a forma  $d = \dots$ ,
- efeito máximo de tara aditiva sob a forma  $T = + \dots$ ,
- efeito máximo de tara substractiva, se diferente de «Max» sob a forma  $T = - \dots$ ,
- divisão de tara, se diferente de d sob a forma  $d_T = \dots$ ,
- carga máxima de segurança, se diferente de «Max» sob a forma Lim . . . ,
- limites especiais de temperatura sob a forma  $\dots^\circ\text{C}/\dots^\circ\text{C}$ ,
- relação entre receptor de peso e de carga.

- 1.2. Os instrumentos devem ter meios adequados para a aposição da marca CE de conformidade e/ou das inscrições. Os meios devem ser de molde a que seja impossível remover a marca e as inscrições sem as danificar e a que a marca e inscrições sejam visíveis quando o instrumento esteja na sua posição de funcionamento habitual.

- 1.3. Se for utilizada uma placa sinalética, deve ser possível selar a placa a não ser que não possa ser removida sem ser destruída. Se a placa sinalética for selável, deve ser possível aplicar-lhe uma marca de controlo.

- 1.4. As inscrições Max, Min, e, d devem também ser indicadas próximo do visor do resultado se já não estiverem aí localizadas.

- 1.5. Cada dispositivo de medida de cargas ligado ou que possa ser ligado a um ou mais receptores de carga deve ostentar as inscrições relevantes aos referidos receptores de carga.

**2. Outros instrumentos**

Os outros instrumentos devem ser portadores:

- da marca ou do nome do fabricante,
- da capacidade máxima sob a forma: Max . . .

Estes instrumentos não podem ostentar o selo previsto no ponto I.1.b).

**3. Símbolo restritivo de utilização previsto no artigo 12º**

Este símbolo é constituído pela letra «M» em carácter de imprensa maiúsculo negro inscrito num quadrado vermelho de, pelo menos, 25 mm de lado, barrado pelas suas duas diagonais.



## ANEXO V

Estabelecem-se a seguir os critérios mínimos a aplicar pelos Estados-membros ao designarem organismos para a realização das tarefas relativas aos procedimentos referidos no artigo 8º

1. Os organismos devem dispor do pessoal, meios e equipamentos necessários.
2. O pessoal deve ser tecnicamente competente e profissionalmente íntegro.
3. Os organismos devem trabalhar com independência relativamente a todos os círculos, grupos ou pessoas que tenham interesses directos ou indirectos em instrumentos de pesagem não automáticos, no que respeita à realização dos testes, preparação dos relatórios, emissão dos certificados e vigilância requeridos pela presente directiva.
4. O pessoal deve respeitar o segredo profissional.
5. Os organismos devem subscrever um seguro de responsabilidade civil, se a respectiva responsabilidade civil não estiver coberta pelo Estado com base no direito nacional.

O cumprimento das condições nºs 1 e 2 dever ser verificado periodicamente pelos Estados-membros.

## ANEXO VI



## DIRECTIVA DO CONSELHO

de 20 de Junho de 1990

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos  
medicinais implantáveis activos

(90/385/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que, em cada Estado-membro, os dispositivos medicinais implantáveis activos, quando implantados no corpo humano, devem oferecer aos doentes, aos utilizadores e a terceiros um nível de protecção elevado e respeitar o nível de funcionamento especificado;

Considerando que vários Estados-membros têm procurado assegurar esse nível de segurança através de especificações obrigatórias referentes quer às características técnicas de segurança quer aos procedimentos de controlo desses dispositivos; que essas especificações variam de um Estado-membro para outro;

Considerando que as normas nacionais que asseguram esse nível de segurança devem ser harmonizadas para garantir a livre circulação de dispositivos medicinais implantáveis activos sem reduzir o nível de segurança existente e justificado nos Estados-membros;

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;

Considerando que a manutenção ou a melhoria do nível de protecção alcançado nos Estados-membros constitui um dos objectivos essenciais da presente directiva, nos termos em que se encontra definida nos requisitos essenciais;

Considerando que as normas relativas aos dispositivos medicinais implantáveis activos podem restringir-se às nor-

mas necessárias para satisfazer as exigências essenciais de segurança; que, dado serem essenciais, tais exigências devem substituir as disposições nacionais correspondentes;

Considerando que, para facilitar a prova da conformidade com esses requisitos essenciais e para permitir o controlo dessa conformidade, é conveniente existirem normas harmonizadas a nível europeu no que respeita à prevenção contra os riscos ligados à concepção, ao fabrico e ao acondicionamento dos dispositivos medicinais implantáveis activos; que essas normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos de direito privado e devem conservar o seu estatuto de texto não obrigatórios; que, com esse objectivo, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrónica (Cenelec) são reconhecidos como organismos competentes para adoptar normas harmonizadas em conformidade com as orientações gerais de cooperação entre a Comissão e estes dois organismos assinadas em 13 de Novembro de 1984; que, para os fins da presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada por um destes dois organismos ou por ambos, mediante mandato da Comissão em conformidade com a Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, que prevê um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas (4); com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/182/CEE (5), bem como por força das orientações gerais acima referidas;

Considerando que devem ser criados procedimentos de controlo aceites de comum acordo pelos Estados-membros em conformidade com os critérios comunitários;

Considerando que a especificidade do sector médico torna oportuno prever que o organismo notificado e o fabricante ou seu mandatário estabelecido na Comunidade fixem, de comum acordo, os prazos para a finalização das operações de avaliação e verificação da conformidade dos dispositivos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

## Artigo 1º

1. A presente directiva aplica-se aos dispositivos medicinais implantados activos.

(1) JO nº C 14 de 18. 1. 1989, p. 4.

(2) JO nº C 120 de 16. 5. 1989, p. 75, e

JO nº C 149 de 18. 6. 1990.

(3) JO nº C 159 de 26. 6. 1989, p. 47.

(4) JO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

(5) JO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

(1) JO nº C 14 de 18. 1. 1989, p. 4.  
(2) JO nº C 120 de 16. 5. 1989, p. 75, e  
JO nº C 149 de 18. 6. 1990.  
(3) JO nº C 159 de 26. 6. 1989, p. 47.

2. Para os fins da presente directiva, entende-se por:

a) Dispositivo medicinal: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os acessórios e suportes lógicos necessários ao seu correcto funcionamento destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins:

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

cujo efeito principal pretendido não seja atingido por meios farmacológicos, químicos, ou imunológicos ou por metabolismo, mas cuja actuação possa ser apoiada por esses meios;

b) Dispositivo medicinal activo: qualquer dispositivo medicinal cujo funcionamento dependa de uma fonte de energia eléctrica ou de outra fonte de energia diferente da gerada directamente pelo corpo humano ou pela acção da gravidade;

c) Dispositivo medicinal implantável activo: qualquer dispositivo medicinal activo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica ou médica ou, por intervenção médica, num orifício natural e destinado a ficar implantado após a operação;

d) Dispositivo feito por medida: um dispositivo medicinal implantável activo especialmente fabricado por receita escrita de um médico especialista, com indicação das características de concepção específicas, e que se destina a ser utilizado exclusivamente por um determinado doente sob a responsabilidade do médico;

e) Dispositivo destinado a investigações clínicas: qualquer dispositivo medicinal implantável activo destinado a ser posto à disposição de um médico especialista, a fim de ser objecto de investigações efectuadas num ambiente clínico humano adequado;

f) Finalidade: a utilização a que o dispositivo medicinal se destina e para a qual convém, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no modo de emprego;

g) Colocação em serviço: colocação à disposição do corpo médico, para implantação.

3. Sempre que o dispositivo medicinal implantável activo se destine a libertar uma substância definida como medicamento 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 <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE <sup>(2)</sup>,

essa substância será submetida ao regime de autorização de colocação no mercado previsto na referida directiva.

4. Sempre que um dispositivo medicinal implantável activo inclua como parte integrante uma substância que, se for utilizada separadamente, é susceptível de ser considerada como medicamento na acepção do artigo 1º da Directiva 65/65/CEE, este dispositivo deve ser avaliado e autorizado em conformidade com a presente directiva.

5. A presente directiva constitui uma directiva específica na acepção do nº 2 do artigo 2º da Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética <sup>(3)</sup>.

#### Artigo 2º

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que os dispositivos referidos no nº 2, alíneas c) e d), do artigo 1º apenas possam ser colocados no mercado e utilizados se não comprometerem a segurança e a saúde dos doentes, dos utilizadores e, eventualmente, de terceiros, quando correctamente implantados, mantencionados e utilizados de acordo com a sua finalidade.

#### Artigo 3º

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

#### Artigo 4º

1. Os Estados-membros não podem entrar a colocação no mercado e a colocação em serviço nos seus territórios de dispositivos que ostentem a marca CE.

2. Os Estados-membros não podem obstar a que:

- os dispositivos destinados a investigações clínicas possam ser colocados à disposição dos médicos especialistas para esse efeito, desde que preencham as condições previstas no artigo 10º e no anexo 6,
- 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 neste anexo.

Estes dispositivos não ostentarão a marca CE.

3. Aquando de feiras, exposições, demonstrações, etc., os Estados-membros não levantarão obstáculos à apresentação de dispositivos que não sejam conformes à presente directiva desde que um painel visível indique claramente a

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

<sup>(2)</sup> JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

<sup>(3)</sup> JO nº L 139 de 23. 5. 1989, p. 19.

sua não conformidade e a impossibilidade de aquisição e de colocação em serviço desses dispositivos antes de serem postos em conformidade pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade.

4. Os Estados-membros podem exigir que as indicações referidas nos pontos 13, 14 e 15 do anexo 1 sejam redigidas na(s) respectiva(s) língua(s) nacional(is) na fase da colocação em serviço de um dispositivo.

#### Artigo 5º

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

#### Artigo 6º

1. Sempre que um Estado-membro ou a Comissão considerem que as normas harmonizadas referidas no artigo 5º não satisfazem inteiramente os requisitos essenciais referidos no artigo 3º, a Comissão ou o Estado-membro em questão submeterão o assunto à apreciação do Comité Permanente criado pela Directiva 83/189/CEE, indicando as razões de tal facto. O comité emitirá um parecer com urgência.

Perante o parecer do referido comité, a Comissão indicará aos Estados-membros as medidas a tomar no que se refere às normas e à publicação referidas no artigo 5º.

2. É instituído um comité permanente, daqui em diante designado por «comité», composto por representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

O comité elaborará o seu regulamento interno.

Pode ser submetida ao comité qualquer questão decorrente da execução e aplicação prática da presente directiva, de acordo com o procedimento seguinte.

O representante da Comissão submete à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emite o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa, se necessário procedendo a uma votação.

Esse parecer deve ser exarado em acta; além disso, cada Estado-membro tem o direito de solicitar que a sua posição conste da acta.

A Comissão tomará na melhor conta o parecer emitido pelo comité. O comité será por ela informado do modo como tomou em consideração o seu parecer.

#### Artigo 7º

1. Sempre que um Estado-membro verificar que os dispositivos referidos no nº 2, alíneas c) e d), do artigo 1º, correctamente colocados em serviço e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, podem comprometer a saúde e/ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou eventualmente de terceiros, tomará todas as medidas necessárias para retirar esses dispositivos do mercado ou proibir ou restringir a sua colocação no mercado ou a sua colocação em serviço.

O Estado-membro em questão informará imediatamente a Comissão dessa medida, indicando as razões da sua decisão e, em especial, se a não conformidade com a presente directiva resulta:

- a) Da não observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3º quando o dispositivo não corresponder no todo ou em parte às normas referidas no artigo 5º;
- b) De uma má aplicação dessas normas;
- c) De uma lacuna nessas próprias normas.

2. A Comissão consultará as partes interessadas tão rapidamente quanto possível. Se, após essas consultas, a Comissão verificar:

- que as medidas são justificadas, informará imediatamente desse facto o Estado-membro que tomou a medida, bem como os outros Estados-membros. Quando a decisão referida no nº 1 for motivada por uma lacuna nas normas, a Comissão, após consulta das partes interessadas, apresentará o assunto ao Comité referido no nº 1 do artigo 6º no prazo de dois meses, se o Estado-membro que tomou a decisão pretender mantê-la e der início ao processo referido no nº 1 do artigo 6º,
- que as medidas não são justificadas, informará imediatamente o Estado-membro que tomou a medida, bem como o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.

3. Sempre que um dispositivo não conforme ostentar a marca CE, o Estado-membro competente tomará as medidas adequadas contra quem tiver apostado a marca e informará desse facto a Comissão e os outros Estados-membros.

4. A Comissão assegurará que os Estados-membros sejam mantidos informados do desenvolvimento e dos resultados deste processo.

#### Artigo 8º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que os dados cheguem ao seu conhecimento relativos às ocorrências em seguida descritas ligadas a um dispositivo sejam recenseados e avaliados de modo centralizado:

- a) Qualquer alteração das características e do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer falha nas instruções de utilização susceptíveis de causar ou de ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;
  - b) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.
2. Sem prejuízo do artigo 7º, os Estados-membros informarão imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros das ocorrências referidas no nº 1 e das medidas tomadas ou previstas a seu respeito.

#### Artigo 9º

1. Para todos os dispositivos, com excepção dos dispositivos por medida e dos que se destinam a investigações clínicas, o fabricante deverá, com vista à aposição da marca CE, escolher um dos seguintes procedimentos:
- a) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade referida no anexo 2; ou
  - b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo 3, em combinação:
    - i) Quer com o procedimento relativo à verificação CE referida no anexo 4;
    - ii) Quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade com o tipo referido no anexo 5.
2. Para os dispositivos por medida, o fabricante deverá apresentar, antes da colocação no mercado de cada dispositivo, uma declaração CE de conformidade de acordo com o disposto no anexo 6.
3. Os procedimentos previstos nos anexos 3, 4 e 6 podem, se necessário, ser conduzidos pelo mandatário do fabricante estabelecido na Comunidade.
4. Os *dossiers* e a correspondência referentes aos procedimentos mencionados nos nºs 1, 2 e 3 serão redigidos numa língua oficial do Estado-membro em que os procedimentos decorram e/ou numa língua aceite pelo organismo definido no artigo 11º.

#### Artigo 10º

1. Para os dispositivos destinados a investigações clínicas, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade notificará a declaração referida no anexo 6 às autoridades competentes do Estado-membro em que se prevê a realização das investigações, pelo menos 60 dias antes do início das mesmas.
2. O fabricante pode proceder às investigações clínicas em causa no final de um prazo de 60 dias a contar da data da notificação, excepto no caso de as autoridades competentes

lhe terem comunicado dentro desse prazo uma decisão contrária, baseada em considerações de saúde ou ordem públicas.

3. Os Estados-membros tomarão, se necessário, as medidas adequadas para garantir a saúde e a ordem pública.

#### Artigo 11º

1. Os Estados-membros notificarão os outros Estados-membros e a Comissão dos organismos que tiverem designado para executar as tarefas correspondentes aos procedimentos referidos nos artigos 9º e 13º e das tarefas específicas atribuídas a cada um desses organismos, bem como dos códigos de identificação dos mesmos organismos, daqui em diante denominados «organismos notificados».

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* a lista dos organismos notificados e das tarefas que lhes foram atribuídas e assegurará a actualização da mesma.

2. Os Estados-membros aplicarão os critérios mínimos enunciados no anexo 8 para a designação dos organismos. Presume-se que os organismos que satisfaçam os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas correspondentes satisfazem os critérios mínimos pertinentes.
3. Um Estado-membro que tenha designado um organismo anulará a designação se verificar que esse organismo deixou de satisfazer os critérios constantes do nº 2 e desse facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão.
4. O organismo notificado e o fabricante ou seu mandatário estabelecido na Comunidade fixarão, de comum acordo, os prazos para a finalização das operações de avaliação e verificação referidas nos anexos 2 a 5.

#### Artigo 12º

1. Os dispositivos, que não os feitos por medida e os destinados a investigações clínicas, que se considere satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3º, devem receber a marca CE de conformidade.
2. A marca CE de conformidade que consta do anexo 9 deve ser aposta de modo visível, legível e indelével sobre a embalagem que assegura a esterilidade e, se necessário, sobre a embalagem comercial, sempre que esta exista, bem como nas instruções de utilização.

Esta marca deve ser acompanhada do símbolo do organismo notificado responsável pela execução dos procedimentos previstos nos anexos 2, 4 e 5.

3. É proibida a aposição de marcas susceptíveis de criar confusão com a marca CE de conformidade.

*Artigo 13º*

Quando se verificar que a marca CE foi indevidamente aposta, nomeadamente no caso de dispositivos:

- que não estão em conformidade com as normas referidas no artigo 5º, quando o fabricante optou por se conformar a tais normas,
- que não estão em conformidade com o tipo aprovado,
- que estão em conformidade com um tipo aprovado mas que não satisfaz os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis,
- em relação aos quais o fabricante não respeitou as obrigações que lhe incumbem por força da respectiva declaração CE de conformidade,

o organismo notificado envolvido tomará medidas adequadas e do facto informará imediatamente o Estado-membro competente.

*Artigo 14º*

Qualquer decisão tomada em aplicação da presente directiva que leve a recusar ou a restringir a colocação no mercado e/ou a colocação em serviço de um dispositivo deve ser fundamentada com precisão. Essa decisão será comunicada sem demora à parte interessada, com a indicação das vias de recurso previstas na legislação em vigor no Estado-membro em questão e dentro dos prazos dos quais os recursos devem ser interpostos.

*Artigo 15º*

Os Estados-membros assegurarão que todas as partes envolvidas na aplicação da presente directiva garantam a confidencialidade de todas as informações obtidas na execução da

sua missão, o que não prejudica no entanto as obrigações dos Estados-membros e dos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação das advertências.

*Artigo 16º*

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão, antes de 1 de Julho de 1992, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Janeiro de 1993.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

3. Os Estados-membros autorizarão, para o período que medeia até 31 de Dezembro de 1994, a comercialização e a colocação em serviço dos dispositivos conformes às regulamentações vigentes no seu território à data de 31 de Dezembro de 1992.

*Artigo 17º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 20 de Junho de 1990.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

D. J. O'MALLEY

## ANEXO 1

## REQUISITOS ESSENCIAIS

## I. REQUISITOS GERAIS

1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de tal modo que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes quando forem implantados nas condições e para os fins previstos. Não devem apresentar qualquer risco para as pessoas que os implantam nem, eventualmente, para terceiros.
2. Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante, ou seja: devem ser concebidos e fabricados de tal modo que tenham as qualidades requeridas para desempenharem uma ou várias das funções previstas no nº 2, alínea a), do artigo 1º e de acordo com as especificações do fabricante.
3. As características e os níveis de funcionamento referidos nos pontos 1 e 2 não devem ser alterados de modo a comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante quando forem submetidos a acções que possam ocorrer em condições normais de utilização.
4. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que as suas características e níveis de funcionamento não sofram alterações nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo fabricante (temperatura, humidade, etc.).
5. Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis em relação aos níveis de funcionamento estabelecidos.

## II. REQUISITOS RELATIVOS A CONCEPÇÃO E AO FABRICO

6. As soluções adoptadas pelo fabricante para a concepção e o fabrico dos dispositivos devem ser conformes aos princípios de integração da segurança, tendo em conta o progresso técnico geralmente reconhecido.
7. Os dispositivos implantáveis devem ser concebidos, fabricados e embalados em embalagens não reutilizáveis segundo métodos apropriados, de modo a estarem esterilizados no momento da colocação no mercado e a manterem essa qualidade até à abertura da embalagem para serem implantados, nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo fabricante.
8. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a eliminar ou minimizar, na medida do possível:
  - os riscos de lesões relacionadas com as suas características físicas, incluindo as dimensionais,
  - os riscos relacionados com a utilização das fontes de energia, prestando-se, no caso da utilização de electricidade, uma atenção especial nomeadamente ao isolamento, às correntes de fuga e ao aquecimento dos dispositivos,
  - os riscos relacionados com condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente os relacionados com os campos magnéticos, as influências eléctricas externas, as descargas electrostáticas, a pressão ou as variações de pressão e a aceleração,
  - os riscos relacionados com intervenções médicas, nomeadamente os que resultam da utilização de defibriladores ou de equipamentos cirúrgicos de alta frequência,
  - 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 80/836/Euratom <sup>(1)</sup>; alterada pela Directiva 84/467/Euratom <sup>(2)</sup>, bem como na Directiva 84/466/Euratom <sup>(3)</sup>,
  - os riscos que podem ocorrer, na medida em que a manutenção e a calibragem não sejam possíveis e, nomeadamente, os relacionados:
    - com o aumento excessivo das correntes de fuga,
    - com o envelhecimento dos materiais utilizados,
    - com o aumento excessivo do calor produzido pelo dispositivo,
    - com uma deterioração da precisão de um qualquer mecanismo de medição ou do controlo.

<sup>(1)</sup> JO nº L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO nº L 265 de 5. 10. 1984, p. 4.

<sup>(3)</sup> JO nº L 265 de 5. 10. 1984, p. 1.

9. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a assegurar as características e os níveis de funcionamento referidos no ponto I, dando especial atenção:
  - à escolha dos materiais utilizados, nomeadamente no que diz respeito aos aspectos da toxicidade,
  - à compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos e as células biológicas, bem como os líquidos corporais, tendo em conta a utilização prevista do aparelho,
  - à compatibilidade dos aparelhos com as substâncias que se destinam a administrar,
  - à qualidade das ligações, em especial a nível da segurança,
  - à fiabilidade da fonte de energia,
  - eventualmente, a uma estanqueidade adequada,
  - ao bom funcionamento dos sistemas de comando, de programação e de controlo, incluindo o suporte lógico.
10. Quando um dispositivo incorporar como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, for considerada um medicamento nos termos da definição constante do artigo 1º da Directiva 65/65/CEE e de cuja acção em conjunto com o dispositivo possa resultar a sua biodisponibilidade, a segurança, a qualidade e a utilidade dessa substância, devem ser verificadas por analogia com os métodos adequados previstos na Directiva 75/318/CEE <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE <sup>(2)</sup>, tendo em conta a finalidade do dispositivo.
11. Os dispositivos, e eventualmente os seus componentes, devem ser identificados de modo a tornar possível qualquer acção adequada que se revele necessária na sequência da descoberta de um risco potencial relacionado com os dispositivos e com os componentes.
12. Os dispositivos devem incluir um código que permita a identificação inequívoca do dispositivo (nomeadamente o tipo de dispositivo e o ano de fabrico) e do fabricante, devendo esse código, se necessário, poder ser detectado sem se recorrer obrigatoriamente a uma intervenção cirúrgica.
13. Quando um dispositivo ou os seus acessórios incluírem instruções necessárias para o funcionamento do dispositivo ou indicarem parâmetros de funcionamento ou de regulação por meio de um sistema de visualização, essas informações devem poder ser compreendidas pelo utilizador e, eventualmente, pelo doente.
14. Cada dispositivo deve incluir, de modo legível e indelével, eventualmente através de símbolos geralmente reconhecíveis, as seguintes indicações:
  - 14.1. Na embalagem que assegura a esterilidade:
    - o método de esterilização,
    - uma indicação que permita reconhecer essa embalagem,
    - o nome e endereço do fabricante,
    - a designação do dispositivo,
    - no caso de dispositivos destinados a investigações clínicas, a menção «exclusivamente para investigações clínicas»,
    - no caso de dispositivos feitos por medidas, a menção «dispositivo feito por medida»,
    - a indicação de que o dispositivo implantável está esterilizado,
    - a indicação do mês e do ano de fabrico,
    - a indicação da data limite para a implantação em que o dispositivo pode ser implantado com toda a segurança.
  - 14.2. Na embalagem comercial:
    - o nome e endereço do fabricante,
    - a designação do dispositivo,
    - a finalidade do dispositivo,
    - as características pertinentes para a sua utilização,
    - no caso de dispositivos destinados a investigações clínicas, a menção «exclusivamente para investigações clínicas»,

<sup>(1)</sup> JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11.



- no caso de dispositivos feitos por medida, a menção «dispositivo feito por medida»,
  - a indicação de que o dispositivo implantável está esterilizado,
  - a indicação do mês e do ano de fabrico,
  - a indicação da data limite em que o dispositivo pode ser implantado com toda a segurança,
  - as condições de transporte e de armazenamento do dispositivo.
15. No momento da sua colocação no mercado, cada dispositivo deve ser acompanhado de instruções de utilização que incluam os seguintes elementos:
- o ano da autorização de aposição da marca CE,
  - as indicações referidas nos pontos 14.1 e 14.2, com excepção das constantes dos oitavo e nono travessões,
  - os níveis de funcionamento referidos no ponto 2, bem como os eventuais efeitos secundários indesejáveis,
  - as informações necessárias ao médico para seleccionar o dispositivo adequado, bem como o suporte lógico e os acessórios adaptados,
  - as informações que constituem as instruções de utilização e que permitam ao médico, e eventualmente ao doente, utilizar correctamente o dispositivo, os respectivos acessórios e suporte lógico, bem como as informações relativas à natureza, ao alcance e aos prazos dos controlos e dos ensaios de funcionamento, e, se necessário, as medidas de manutenção,
  - quaisquer informações úteis que permitam, na eventualidade, evitar certos riscos relacionados com a implantação do dispositivo,
  - informações relativas aos riscos de interferência recíprocos (\*) associados à presença do dispositivo durante investigações ou tratamentos específicos,
  - as instruções necessárias em caso de ruptura da embalagem que assegura a esterilização e, eventualmente, a indicação dos métodos adequados para uma nova esterilização,
  - o aviso, se for caso disso, de que um dispositivo não pode ser utilizado mais que uma vez, a menos que tenha sido novamente acondicionado sob a responsabilidade do fabricante para estar em conformidade com os requisitos essenciais.
- As instruções de utilização devem, além disso, incluir indicações que permitam ao médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Tais indicações dizem nomeadamente respeito:
- às informações que permitem definir o tempo de vida da fonte de energia,
  - às precauções a tomar em caso de alterações de funcionamento do dispositivo,
  - às precauções a tomar no que diz respeito à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, às influências eléctricas externas, às descargas electrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, etc.,
  - a quaisquer informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar.
16. A confirmação do cumprimento dos requisitos relativos às características e aos níveis de funcionamento do dispositivo referidos no ponto 1 gerais, em condições normais de utilização, bem como a avaliação dos efeitos secundários ou indesejáveis devem ser efectuadas com base em dados clínicos definidos em conformidade com o anexo 7.

(\*) Entende-se por «riscos de interferência recíprocos» as influências negativas sobre o dispositivo provocadas por instrumentos presentes no momento das investigações ou dos tratamentos e vice-versa.

## ANEXO 2

## DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

(Sistema completo de garantia de qualidade)

1. O fabricante deve aplicar o sistema de qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e a inspecção final dos produtos em questão, tal como especificado nos pontos 3 e 4, e fica sujeito à fiscalização CE, tal como especificado no ponto 5.
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 12º e elaborar uma declaração escrita de conformidade. Esta declaração deve abranger um ou vários exemplares identificados do produto e deve ser conservada pelo fabricante. A marca CE deve ser acompanhada pelo símbolo de identificação do organismo notificado responsável.

**3. Sistema de qualidade**

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

O pedido deve incluir:

- todas as informações adequadas para a categoria de produtos cujo fabrico se prevê,
- a documentação referente ao sistema de qualidade,
- um compromisso de executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado,
- um compromisso de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado para assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia,
- um compromisso do fabricante no sentido de criar e manter actualizado um sistema de vigilância pós-comercialização. O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as ocorrências seguintes, assim que delas tiver conhecimento:
  - i) Qualquer alteração das características e do funcionamento, bem como qualquer falha das instruções respeitantes a um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;
  - ii) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

- 3.2. A aplicação do sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com as disposições da presente directiva que se lhes aplicam em todas as fases, desde a concepção até aos controlos finais.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de qualidade devem constar de uma documentação organizada de forma sistemática e ordenada sob a forma de políticas e procedimentos escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme das políticas e dos procedimentos em matéria de qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade. Essa documentação deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objectivos de qualidade do fabricante;
- b) Da organização da empresa e, nomeadamente:
  - das estruturas de organização, das responsabilidades dos quadros e da sua autoridade organizacional em matéria de qualidade da concepção e do fabrico dos produtos.
  - dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade, e nomeadamente a sua aptidão para obter a qualidade pretendida no que se refere à concepção e aos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

- c) Dos procedimentos para controlar e verificar a concepção dos produtos e, nomeadamente:
- das especificações de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas, e as descrições das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da directiva que se aplicam aos produtos sempre que as normas referidas no artigo 5º não forem aplicadas integralmente,
  - das técnicas de controlo e de verificação da concepção, dos processos e das acções sistemáticas utilizados por ocasião da concepção dos produtos;
- d) Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:
- dos processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e no que diz respeito aos documentos relevantes,
  - dos procedimentos de identificação do produto estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes durante todas as fases do fabrico;
- e) Dos exames e dos ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após a produção, da frequência com que os mesmos serão realizados e dos equipamentos de ensaio neles utilizados.
- 3.3. Sem prejuízo do artigo 13º da presente directiva, o organismo notificado procederá a uma verificação do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 e presumirá o cumprimento desses requisitos no caso dos sistemas de qualidade que aplicarem as normas harmonizadas correspondentes.

A equipa encarregada da avaliação deve compreender pelo menos um membro que tenha já experiência de avaliação na tecnologia em causa. O procedimento de avaliação deve compreender uma visita às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante após a visita final. A decisão deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.
- O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2; deve notificar a sua decisão ao fabricante. Essa decisão deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

#### 4. Exame da concepção do produto

- 4.1. Para além das obrigações que lhe incumbem por força do ponto 3 do presente anexo, o fabricante deve introduzir um pedido de exame do *dossier* de concepção relativo ao produto a fabricar pertencente à categoria referida no ponto 3.1.
- 4.2. O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e os níveis de funcionamento do produto em questão e compreender os elementos necessários à avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva.

O pedido deve compreender, designadamente:

- as especificações de concepção, incluindo as normas que tenham sido aplicadas,
- a prova necessária da sua adequação, especialmente sempre que as normas referidas no artigo 5º não tenham sido inteiramente aplicadas. Esta prova deve compreender os resultados dos ensaios adequados efectuados pelo fabricante ou sob a sua responsabilidade,
- a indicação de que o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma substância referida no ponto 10 do anexo 1, cuja acção, em combinação com o dispositivo, pode culminar na sua biodisponibilidade, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito,
- os dados clínicos referidos no anexo 7,
- o projecto de instruções de utilização.

- 4.3. O organismo notificado deve examinar o pedido e, sempre que o produto for conforme com as disposições aplicáveis da directiva, passar ao requerente certificado de exame CE de concepção. O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou provas suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos da presente directiva. O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários para a identificação da concepção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do produto.

- 4.4. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção de qualquer alteração introduzida na concepção aprovada. As alterações introduzidas na concepção aprovada devem receber uma aprovação complementar do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção sempre que essas alterações possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais da presente directiva ou com as condições definidas para a utilização do produto. Esta aprovação complementar deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame CE de concepção.
5. **Fiscalização**
- 5.1. O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 5.2. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações apropriadas, em especial:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
  - os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa à concepção, tais como os resultados das análises, dos cálculos, dos ensaios, etc.,
  - os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios das inspecções, dos ensaios, das calibrações e das qualificações do pessoal envolvido, etc.
- 5.3. O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se assegurar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante.
- 5.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar vistorias inesperadas ao fabricante e deve entregar-lhe um relatório de vistoria.
6. O organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas, recusadas e retiradas.

## ANEXO 3

## EXAME CE DE TIPO

1. O exame CE de tipo é o procedimento através do qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção prevista cumpre as disposições da presente directiva que lhe são aplicáveis.
2. O pedido de exame CE de tipo será apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade a um organismo notificado.  
  
O pedido deve incluir:
  - o nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e endereço deste último,
  - uma declaração escrita que especifique que o pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
  - a documentação referida no ponto 3, necessária para a avaliação da conformidade do exemplar representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo», às exigências da presente directiva.

O requerente deve pôr um «tipo» à disposição do organismo notificado. Este pode solicitar o número de exemplares que achar necessário.
3. A documentação deve permitir a compreensão da concepção, do fabrico e do funcionamento do produto. A documentação deve conter, designadamente, os seguintes elementos:
  - uma descrição geral do tipo,
  - os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
  - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
  - uma lista das normas referidas no artigo 5º, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que as normas referidas no artigo 5º não tiverem sido aplicadas,
  - os resultados dos cálculos de concepção realizados, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.,
  - a indicação de que o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma substância referida no ponto 10 do anexo 1, cuja acção, em combinação com o dispositivo, pode culminar na sua biodisponibilidade, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito,
  - os dados clínicos referidos no anexo 7,
  - o projecto de instruções de utilização.
4. O organismo notificado deve:
  - 4.1. Examinar e avaliar a documentação e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a mesma; deve registar igualmente os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5º, assim como os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições pertinentes das referidas normas;
  - 4.2. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da presente directiva nos casos em que as normas referidas no artigo 5º não tenham sido aplicadas;
  - 4.3. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas relevantes foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante fez essa opção;
  - 4.4. Decidir com o requerente qual o local em que serão realizados os controlos e os ensaios necessários.

5. Se o tipo satisfizer as disposições da presente directiva, o organismo notificado emitirá o certificado de exame CE de tipo ao requerente. O certificado conterá o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado.  
As partes significativas da documentação devem ficar anexas ao certificado e o organismo notificado deve conservar uma cópia.
6. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo de quaisquer modificações introduzidas no produto aprovado.  
As modificações do produto aprovado devem receber uma nova aprovação do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo sempre que essas modificações possam pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais ou com as condições de utilização previstas do produto. Esta nova aprovação é concedida, se necessário, sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.
7. Cada um dos organismos notificados deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas aos certificados de exame CE de tipo e respectivos aditamentos emitidos, recusados e retirados.
8. Os outros organismos notificados podem obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo e/ou dos seus aditamentos. Os anexos dos certificados serão colocados à disposição dos outros organismos notificados mediante pedido fundamentado e após informação prévia do fabricante.

## ANEXO 4

## VERIFICAÇÃO CE

1. A verificação CE é o acto pelo qual um organismo notificado verifica e atesta que os produtos são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumprem os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.
2. Antes do fabrico, o fabricante deve elaborar documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições pré-estabelecidas e sistemáticas que serão aplicadas para garantir a homogeneidade da produção e a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências da presente directiva que lhes são aplicáveis.
3. O fabricante comprometer-se-á a criar e a manter actualizado um dispositivo de vigilância pós-comercialização. O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:
  - i) Qualquer alteração das características e do rendimento, bem como qualquer falha das instruções de um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou uma degradação do estado de saúde de um doente,
  - ii) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.
4. O organismo notificado efectuará a verificação CE por meio de controlos e ensaios dos produtos numa base estatística, tal como especificado no ponto 5. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a avaliar a eficácia das medidas tomadas em execução do ponto 2, se necessário, por auditoria.

## 5. Verificação estatística

- 5.1. O fabricante deverá apresentar os produtos fabricados sob forma de lotes homogéneos.
- 5.2. Será recolhida ao acaso uma amostra de cada lote. Os produtos que constituem a amostra serão analisados individualmente e serão efectuados ensaios adequados, tal como definidos na norma ou normas aplicáveis mencionadas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo, a fim de se determinar a aceitação ou a rejeição do lote.
- 5.3. O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos, o que implica um plano de amostragem com as seguintes características:
  - Um nível de qualidade que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 0,29 % e 1 %,
  - Uma qualidade-limite que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 3 % e 7 %.
- 5.4. No caso de um lote ser aceite, o organismo notificado emitirá um certificado escrito de conformidade. Todos os produtos do lote poderão ser colocados no mercado, com excepção dos produtos da amostra que se verificou não estarem conformes.

No caso de um lote ser rejeitado, o organismo notificado competente tomará as medidas necessárias para impedir a colocação desse lote no mercado.

Se tal se justificar por razões práticas, o fabricante poderá, durante o fabrico e sob a responsabilidade do organismo notificado, apor a marca CE nos termos do artigo 12º, acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela identificação estatística.

## ANEXO 5

## DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE COM O TIPO

(garantia da qualidade da produção)

1. O fabricante deverá aplicar o sistema de qualidade aprovado para o fabrico e efectuar a inspecção final dos produtos em causa, conforme o especificado no ponto 3, e estará sujeito à fiscalização referida no ponto 4.
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 12º e elaborar uma declaração escrita de conformidade. Esta declaração abrange um ou mais exemplares do produto identificados e será conservada pelo fabricante. A marca CE é acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado responsável.

**3. Sistema de qualidade**

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

O pedido deve incluir:

- todas as informações pertinentes sobre os produtos cujo fabrico se prevê,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- um compromisso de executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado,
- um compromisso de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado, de modo a que este permaneça adequado e eficaz,
- eventualmente, a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.
- um compromisso do fabricante no sentido de criar e manter actualizado um dispositivo de vigilância pós-comercialização. O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:
  - i) Qualquer alteração das características e do rendimento, bem como qualquer falha das instruções de um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou uma degradação do estado de saúde de um doente;
  - ii) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

- 3.2. A aplicação do sistema de qualidade deverá assegurar a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante para o seu sistema de qualidade devem constar de uma documentação organizada de maneira sistemática e ordenada sob a forma de políticas e de procedimentos definidos por escrito. A documentação do sistema de qualidade deverá permitir uma interpretação uniforme das políticas e dos procedimentos em matéria de qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

A documentação deverá incluir, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objectivos de qualidade do fabricante;
- b) Da organização da empresa e, em particular:
  - das estruturas organizacionais, das responsabilidades dos quadros e da sua autoridade dentro da organização em matéria de fabrico de produtos,



- dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, nomeadamente, a sua aptidão para obter a qualidade pretendida dos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;
- c) Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, designadamente:
  - dos processos e procedimentos que serão utilizados, em particular em matéria de esterilização, de compras e no que se refere aos documentos pertinentes,
  - dos processos de identificação do produto, elaborados e actualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes no decurso de todas as fases do fabrico;
- d) Dos exames e ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após a produção da frequência com que serão feitos e dos equipamentos de ensaio utilizados.

3.3. Sem prejuízo do disposto no artigo 13º, o organismo notificado fará uma verificação ao sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 e presumirá o cumprimento dessas exigências relativamente aos sistemas de qualidade que aplicam as normas harmonizadas correspondentes.

A equipa encarregada da avaliação deve compreender pelo menos um membro com experiência de avaliação na tecnologia em causa. O procedimento de avaliação incluirá uma visita às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante após a visita final. A decisão deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2; deve notificar o fabricante da sua decisão. A decisão deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

#### 4. Fiscalização

4.1. O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e deve fornecer-lhe todas as informações apropriadas, em especial:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios respeitantes a inspecções, ensaios, calibrações, qualificações do pessoal em causa, etc.

4.3. O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante e deve entregar-lhe um relatório de visita.

5. O organismo notificado deve comunicar aos outros organismos as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas, recusadas e retiradas.

## ANEXO 6

## DECLARAÇÃO RELATIVA AOS DISPOSITIVOS COM FINALIDADES ESPECÍFICAS

1. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade elaborará, em relação aos dispositivos feitos por medida ou aos dispositivos destinados a investigações clínicas, uma declaração que deverá incluir os elementos especificados no ponto 2.
2. A declaração compreenderá as seguintes indicações:
  - 2.1. Para os dispositivos feitos por medida:
    - os dados que permitem identificar o dispositivo em questão,
    - a afirmação de que o dispositivo se destina a ser utilizado exclusivamente por um doente determinado e o nome deste último,
    - o nome do médico que passou a receita em causa e, eventualmente, o nome da clínica,
    - as características específicas do dispositivo ligadas à receita médica em questão,
    - a afirmação de que o referido dispositivo está conforme com os requisitos essenciais enunciados no anexo 1 e, eventualmente, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido respeitados integralmente, acompanhada dos motivos.
  - 2.2. Para os dispositivos destinados às investigações clínicas referidas no anexo 7:
    - 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 nome do médico 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.
3. O fabricante comprometer-se-á a manter à disposição das autoridades nacionais competentes:
  - 3.1. No que se refere aos dispositivos feitos por medida, documentação que permita compreender a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto, incluindo o funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva.

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no primeiro parágrafo.
  - 3.2. No que se refere aos dispositivos destinados a investigações clínicas, a documentação conterá, nomeadamente:
    - uma descrição geral do produto,
    - desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como esquemas dos componentes, dos subconjuntos, dos circuitos, etc.,
    - as descrições e as explicações necessárias à compreensão dos desenhos e dos esquemas atrás referidos e do funcionamento do produto,
    - uma lista das normas referidas no artigo 5º, 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 5º,
    - os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos e dos ensaios técnicos efectuados, etc.

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no ponto 3.1 e no primeiro parágrafo do presente ponto.

A fabricante poderá autorizar a avaliação, se necessário por auditoria, da efectividade destas medidas.

## ANEXO 7

## AVALIAÇÃO CLÍNICA

## 1. Disposições gerais

- 1.1. A adequação dos dados clínicos apresentados, referidos no ponto 4.2 do anexo 2 e no ponto 3 do anexo 3, deve basear-se, tomando eventualmente em consideração as normas harmonizadas pertinentes:
  - 1.1.1. ou numa recolha da literatura científica relevante disponível no momento sobre a utilização previsível do dispositivo e as técnicas que o dispositivo aplica e, se necessário, num relatório escrito contendo uma avaliação crítica dessa recolha,
  - 1.1.2. ou nos resultados de todas as investigações clínicas realizadas, incluindo as efectuadas em conformidade com o ponto 2.
- 1.2. Todos os dados devem permanecer confidenciais, a não ser que a sua divulgação seja considerada indispensável.

## 2. Investigações clínicas

## 2.1. Objectivos

Os objectivos das investigações clínicas são:

- verificar que, em condições normais de utilização, o nível de desempenho do dispositivo corresponde ao indicado no ponto 2 do anexo 1 e
- determinar os eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se estes constituem riscos aceitáveis face ao funcionamento previsível do dispositivo.

## 2.2. Considerações éticas

As investigações clínicas deverão efectuar-se de acordo com a Declaração de Helsínquia aprovada pela 18ª Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, alterada pela 29ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Tóquio, no Japão, em 1975, e pela 35ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Veneza, em Itália, em 1983. Quaisquer disposições sobre a protecção dos seres humanos deverão obedecer ao espírito da Declaração de Helsínquia. Todas as etapas das investigações clínicas deverão ser efectuadas dentro desse espírito, desde a primeira reflexão sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados.

## 2.3. Métodos

- 2.3.1. As investigações clínicas deverão ser efectuadas segundo um plano de ensaio adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica, definido de modo a confirmar ou a refutar as afirmações do fabricante sobre o dispositivo; estas investigações deverão comportar um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.
- 2.3.2. Os processos utilizados para levar a cabo as investigações deverão ser adequados ao dispositivo testado.
- 2.3.3. As investigações clínicas deverão ser levadas a cabo em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.
- 2.3.4. Deverão ser analisadas todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcionamento do dispositivo e aos efeitos sobre o doente.
- 2.3.5. Quaisquer ocorrências negativas deverão ser integralmente registadas.
- 2.3.6. As investigações deverão ser levadas a cabo sob a responsabilidade de um médico especialista da patologia correspondente e num ambiente adequado.

O médico responsável deverá ter acesso aos dados técnicos do dispositivo.
- 2.3.7. O relatório escrito, assinado pelo médico responsável, deverá incluir uma avaliação crítica de todos os dados obtidos durante as investigações clínicas.

## ANEXO 8

## CRITÉRIOS MÍNIMOS A REUNIR PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS A NOTIFICAR

1. O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as operações de avaliação e de verificação não podem ser nem o autor do projecto, nem o fabricante, nem o fornecedor, nem o responsável pela instalação dos dispositivos que inspecionam, nem o mandatário de uma dessas pessoas. Não podem intervir, nem directamente nem como mandatários, na concepção, fabrico, comercialização ou manutenção dos dispositivos. Não fica no entanto excluída a possibilidade de uma troca de informações técnicas entre o fabricante e o organismo.
2. O organismo e o pessoal encarregado do controlo devem executar as operações de avaliação e de verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e devem estar livres de quaisquer pressões e incitamentos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados do controlo, em especial dos que emanem de pessoas ou de grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.
3. O organismo deve poder assegurar a totalidade das tarefas que lhe tenham sido atribuídas num dos anexos 2 a 5 e para as quais tenha sido designado, quer essas tarefas sejam efectuadas pelo próprio organismo mas sob a sua responsabilidade. Deve nomeadamente dispor do pessoal e possuir os meios necessários para cumprir de modo adequado as tarefas técnicas e administrativas ligadas à execução das verificações; deve também ter acesso ao material necessário para as verificações exigidas.
4. O pessoal encarregado das inspecções deve possuir:
  - uma boa formação profissional, incidindo sobre a totalidade das operações de avaliação e de verificação para as quais o organismo é designado,
  - um conhecimento satisfatório das prescrições relativas aos controlos que efectuar e uma experiência suficiente desses controlos,
  - a aptidão exigida para redigir os certificados, actas e relatórios que constituem a expressão material dos controlos efectuados.
5. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado dos controlos. A remuneração de cada agente não deve ser em função nem do número dos controlos que efectuar nem dos resultados desses controlos.
6. O organismo deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no seu direito interno ou que os controlos sejam directamente efectuados pelo Estado-membro.
7. O pessoal do organismo está ligado pelo segredo profissional em tudo o que aprender no exercício das suas funções (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce as suas actividades) no âmbito da presente directiva ou de qualquer disposição de direito interno que lhe dê efeito.

ANEXO 9

MARCA DE CONFORMIDADE CE

