



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Dispositivos

Não Activos

Médicos

Conselho do Colégio da Especialidade de Farmácia Hospitalar



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Dispositivos

Não Activos

Médicos

Ano 1999 - 1^a Edição

Autores:

Armando Cerezo

Fernanda Pires

Rui Loureiro

Conselho do Colégio da Especialidade de Farmácia Hospitalar

Apoio:

BDF ●●●●
Beiersdorf
medical

PREFÁCIO

Desde sempre houve nas Farmácias Hospitalares Portuguesas um tipo de produtos, não medicamentosos, com diversas denominações tais como: material médico cirúrgico, material médico farmacêutico, material de penso, *kits* e reagentes, etc. Como os farmacêuticos desejavam que a sua actuação estivesse estritamente virada para os aspectos relacionados ao medicamento, na primeira oportunidade transferiam, os “ditos produtos” para outros serviços hospitalares menos especializados.

Porém, algumas vezes, a distinção entre estes produtos e medicamentos não era clara, estando alguns deles incluídos no Formulário Nacional Hospitalar (FNH).

O aparecimento das normas comunitárias e a sua transposição para a legislação portuguesa, enquadrou muitos deles na categoria de Dispositivos Médicos (DM) e atribuiu regras para a sua introdução no mercado e de aquisição pelos hospitais.

Chegamos, nós farmacêuticos, a uma encruzilhada com os Dispositivos Médicos pois se quisermos continuar a ser considerados unicamente como responsáveis pelos medicamentos, então iremos ter o nosso âmbito de actuação reduzido. Alguns dos DM passarão para a categoria de medicamentos; com a agravante de que certos medicamentos estarão classificados como Dispositivos Médicos.

É neste quadro de abertura às novas áreas que possibilitam um incremento dos cuidados farmacêuticos na Farmácia Hospitalar, que o Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos decidiu elaborar o Guia sobre Dispositivos Médicos Não Activos, por forma a os farmacêuticos na sua prática diária passem a dominar o tema dos Dispositivos Médicos, com a segurança profissional que lhes é exigida.

Em conclusão queremos que o farmacêutico seja considerado especialista do medicamento e do dispositivo médico.

, Armando Cerezo



Presidente do Conselho do Colégio
da Especialidade em Farmácia Hospitalar
(1995 - 1999)

pags.	9	1. Introdução
	10	2. Inserção dos dispositivos médicos no universo dos produtos sanitários
	14	3. Ciclo dos dispositivos médicos
	15	4. Dispositivos médicos não activos
		4.1. Definição
		4.2. Critérios de classificação
		4.3. Ordenação por classes
	16	5. Organismos de tutela
		5.1. Organismo notificado - competências e atribuições
		5.2. Autoridade competente - competências e atribuições
		5.3. Outros organismos com implicações nos dispositivos médicos
	18	6. Procedimentos para a selecção de dispositivos médicos não activos
		6.1. Requisitos legais gerais
		6.1.1. Marcação CE
		6.1.2. Acondicionamento
		6.1.3. Rótulo e folheto de instruções
		6.2. Requisitos legais por classe
	20	7. Procedimentos técnicos dos dispositivos médicos não activos
		7.1. Armazenamento e distribuição/dispensa
		7.2. Sistema de vigilância
		7.3. Recolha e eliminação
		7.3.1. Classificação dos resíduos hospitalares
		7.3.2. Recolha e armazenamento dos resíduos hospitalares
	23	8. Conclusão
	24	Bibliografia
	25	Contactos relevantes na área dos dispositivos médicos
	27	Anexos
	115	Apêndices



Anexo A - Legislação - Dispositivos médicos	}	activos	(Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril)
		não activos	(Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)
		<i>in vitro</i>	(Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio)
Anexo B - Exemplos de dispositivos médicos e acessórios			(Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro)
Anexo C - Lista dos Organismos Notificados e respectivos códigos			
Anexo D - Exemplos de rotulagem conforme e não conforme			
Anexo E - Informação fornecida pelo fabricante			
Anexo F - Símbolos e inscrições obrigatórios			
Anexo G - Outros símbolos e inscrições			
Anexo H - Exemplo de Declaração de Conformidade			
Anexo I - Exemplo de Certificado de Conformidade			
Anexo J - Procedimentos para avaliação da conformidade			
Anexo L - Classificação dos resíduos hospitalares			

Anexo A - Legislação - Dispositivos médicos	}	activos	(Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril)
		não activos	(Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)
		<i>in vitro</i>	(Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio)
Anexo B - Exemplos de dispositivos médicos e acessórios			(Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro)
Anexo C - Lista dos Organismos Notificados e respectivos códigos			
Anexo D - Exemplos de rotulagem conforme e não conforme			
Anexo E - Informação fornecida pelo fabricante			
Anexo F - Símbolos e inscrições obrigatórios			
Anexo G - Outros símbolos e inscrições			
Anexo H - Exemplo de Declaração de Conformidade			
Anexo I - Exemplo de Certificado de Conformidade			
Anexo J - Procedimentos para avaliação da conformidade			
Anexo L - Classificação dos resíduos hospitalares			

1. INTRODUÇÃO

A eficácia e segurança dos dispositivos médicos são factores de primordial importância para uma boa prestação de cuidados de saúde, pelo que e tendo em consideração o número cada vez maior de produtos utilizados, se tornou imperioso nos últimos anos criar condições para **garantir a qualidade** daqueles produtos.

A entrada em vigor do Decreto - Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e a sua posterior regulamentação pela Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio, vieram fixar as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, pondo assim fim a um vazio legal, pela transposição para o ordenamento jurídico interno da Directiva n.º 93/42/CEE do Conselho, de 14 Junho.

Ainda que existissem já nos diversos Estados-Membros disposições legais disciplinando este tipo de material, não se verificava até 1993, a uniformidade indispensável à livre circulação de mercadorias. Foi a supra-referida directiva que veio harmonizar a nível europeu as disposições nacionais que garantem a qualidade dos dispositivos médicos.

Pretende-se com este trabalho dar a conhecer aos profissionais de saúde o actual contexto legal em que os dispositivos médicos estão inseridos, bem como disponibilizar aos interessados uma ferramenta que lhes permita actuar em qualquer das fases do "ciclo de vida" daqueles produtos.

2. INSERÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO UNIVERSO DOS PRODUTOS SANITÁRIOS

Na promoção e conservação da *saúde* podemos, hoje em dia, contar não só com o conhecimento, talento e empenho dos profissionais, mas também com uma cada vez maior variedade de produtos que os apoiam e auxiliam na prevenção, diagnóstico, tratamento e controlo de doenças, lesões ou deficiências.

Estes produtos - *produtos sanitários* - têm crescido exponencialmente quer em quantidade, quer em variedade, pelo que por vezes não é fácil classificá-los e agrupá-los de imediato. A fronteira entre grupos nem sempre é clara e somos muitas vezes confrontados com produtos que parecem pairar no limbo da indefinição.

Uma vez que diferentes produtos são regulamentados por legislação diferente (Anexo A), torna-se imprescindível delimitar universos, para que possamos assim saber como e onde nos devemos situar quando em presença de determinado *produto sanitário*.

Produto Sanitário	Definição	Legislação
Acessório (de dispositivo médico)	Artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo respectivo fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, do modo previsto pelo fabricante deste, por forma a permitir a sua utilização (Anexo B)	Alínea d) do Artigo 3º do Decº-Lei nº 273/95, de 23 de Outubro
Anti-séptico e desinfectante (biocida)	Substâncias activas e preparações que contenham uma ou mais substâncias activas, apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador, e que se destinam a destruir, travar o crescimento, tornar inofensivo, evitar ou controlar de qualquer outra forma a acção de um organismo prejudicial por mecanismos químicos ou biológicos	Directiva 98/8/CE do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998
Dispositivo Médico	Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios e seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência, estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo da concepção (Anexo B)	Alínea a) do Artigo 3º do Decº-Lei nº 273/95, de 23 de Outubro

Produto Sanitário	Definição	Legislação
dispositivo médico activo	Qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que actua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico e o doente, sem qualquer modificação significativa	Alínea b) do Artigo 3º do Decº-Lei nº 273/95, de 23 de Outubro
dispositivo médico não activo	Qualquer dispositivo médico que não satisfaz o disposto na alínea b) em conjunto com um dispositivo, do modo previsto pelo fabricante destes, por forma a permitir a sua utilização	Alínea c) do Artigo 3º do Decº-Lei nº 273/95, de 23 de Outubro
dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>	Qualquer reagente, produto reagente, conjunto, calibrador e material de controlo destinado a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, <i>in vitro</i> , no exame de amostras provenientes do corpo humano, por forma a obter-se informação na detecção, diagnóstico, monitorização ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde ou doença ou anomalias congénitas, incluindo os dispositivos para auto-ensaio, destinados à utilização por não profissionais	Ponto 1 do Artigo 2º do Decº-Lei nº 306/97, de 11 de Novembro
Medicamento	Toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas	Decº- Lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro
Produto homeopático	Produto que, contendo uma ou mais substâncias seja obtido a partir de produtos ou composições denominados «matérias-primas homeopáticas», de acordo com o processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias de qualquer Estado-Membro da União Europeia. Os produtos homeopáticos são classificados, quanto às suas características em: <ul style="list-style-type: none"> a) Medicamento homeopático; b) Produto farmacêutico homeopático 	Artigo 2º do Decº-Lei nº 94/95, de 9 de Maio

Produto Sanitário	Definição	Legislação
Medicamento homeopático	Qualquer produto homeopático que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças do homem e dos seus sintomas, com vista a corrigir ou modificar as suas funções orgânicas	Artigo 3º do Decº-Lei nº 94/95, de 9 de Maio
Produto farmacêutico homeopático	Qualquer produto homeopático que reúna, cumulativamente as seguintes características: a) administração por via oral ou tópica; b) grau de diluição que garanta a inocuidade do produto, não devendo este conter mais de uma parte por 10 000 de tintura-mãe, nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para as substâncias activas, cuja presença num medicamento alopático obrigue a prescrição médica; c) ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo ou em qualquer informação relativa ao produto.	Artigo 4º do Decº-Lei nº 94/95, de 9 de Maio
Produto cosmético e de higiene corporal	Qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspecto e ou proteger ou os manter em bom estado e ou de corrigir os odores corporais	Alínea a) do Artigo 2º do Decº-Lei nº 296/98, de 25 de Setembro

No âmbito deste trabalho, a dificuldade coloca-se essencialmente ao nível da separação entre dispositivo médico e medicamento. Para que possamos decidir se determinado produto é uma ou outra coisa, e por consequência qual a legislação a que está sujeito, devemos ter em atenção os seguintes critérios:

- a finalidade pretendida do produto, tendo em consideração a sua forma de apresentação;
- o mecanismo pelo qual a **principal** finalidade do produto é atingida.

Da sobreposição das definições de *medicamento* e *dispositivo médico* ressalta que a diferença entre estes dois produtos sanitários assenta essencialmente no seu mecanismo de acção.

Conclui-se, assim, que ambos podem ter igual finalidade mas enquanto o dispositivo médico atinge o seu propósito tipicamente por meios físicos (incluindo acção mecânica, barreira física, substituição de ou apoio de órgãos ou funções corporais), o medicamento atinge o seu objectivo por “meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos”.

A principal finalidade de um produto pode ser deduzida a partir de:

- rotulagem e pretensões do fabricante
- dados científicos tendo em conta o mecanismo de acção

Apesar da informação dada pelo fabricante ser importante, não é possível situar um produto em determinada categoria quando esta classificação seja contraditória com os dados científicos. Assim, pode ser exigida aos fabricantes a justificação científica da classificação de “*produtos de fronteira*”.

A dúvida poderá colocar-se, por exemplo, quando somos confrontados com dispositivos médicos que surgem no mercado em associação com medicamentos. Para estes casos teremos então que determinar, quando possível, qual o “protagonista” da acção preventiva, curativa ou de diagnóstico, em função do efeito pretendido.

Exemplo:

Um cimento ósseo sem antibiótico é um dispositivo médico, uma vez que atinge a sua finalidade pretendida principal (fixação da prótese) por meios mecânicos; cimentos ósseos contendo antibiótico mas cuja finalidade pretendida principal continua a ser a fixação da prótese são também dispositivos, na medida em que, aqui, a função do antibiótico é acessória; se no entanto a finalidade pretendida principal é a distribuição do antibiótico, o produto será um medicamento.

O Decreto-Lei nº 273/95, de 23 de Outubro, sobre dispositivos médicos, estabelece, nos seus pontos 1 e 2 do Artigo 2º, o seguinte:

“1 - Ficam sujeitos às disposições do presente diploma, sem prejuízo do disposto no artigo 2º do Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro¹:

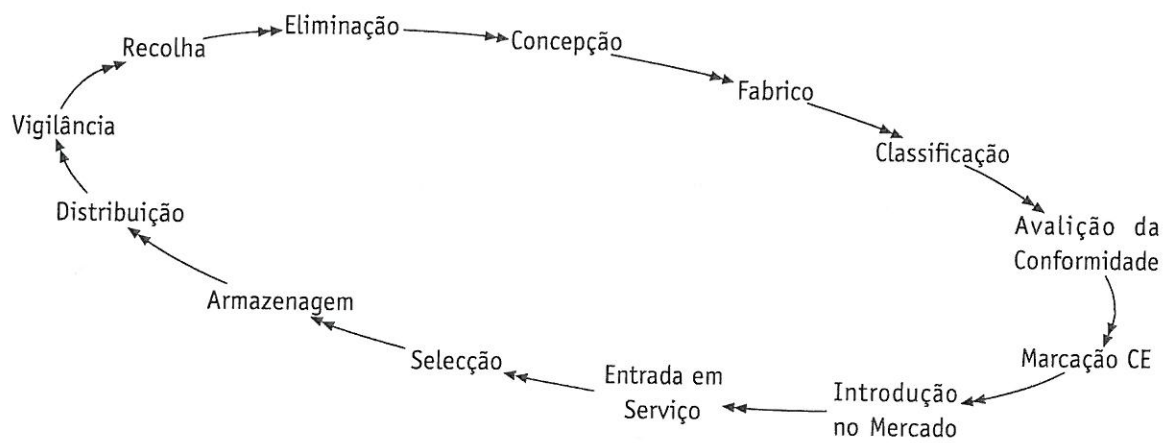
- a) Os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, seja considerada um medicamento;*
- b) Os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser susceptível de ser considerada medicamento e que possa afectar o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo.*

2 - Aos dispositivos que incluam como parte integrante um medicamento cuja associação constitua um único produto integrado destinado a ser utilizado nessa associação e que não possa ser reutilizado é aplicável o Decreto -Lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro, quanto aos requisitos a observar para a segurança e eficácia do dispositivo.”

¹ Estatuto do medicamento

3. CICLO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

À semelhança dos medicamentos, pode considerar-se, para os dispositivos médicos, a existência de um ciclo composto pelas fases abaixo enunciadas, as quais serão analisadas ao longo deste trabalho.



4. DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO ACTIVOS

4.1. DEFINIÇÃO

Dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios e seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência, estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo da concepção.

O dispositivo médico é considerado *não activo* quando o seu funcionamento não depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade.

4.2. CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

Os dispositivos médicos são classificados em função do *grau de risco* que a sua utilização envolve, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano, bem como os potenciais riscos decorrentes da sua concepção técnica e do seu fabrico, de acordo com os seguintes parâmetros:

- duração do contacto com o organismo, área corporal ou tecido biológico
 - *transitório* (período inferior a sessenta minutos);
 - *curta duração* (período inferior a trinta dias) e
 - *longa duração* (período superior a trinta dias);
- finalidade declarada pelo fabricante para o dispositivo;
- invasibilidade do corpo humano
 - *total* ou *parcial* e
 - através de *orifícios naturais* ou *aberturas criadas artificialmente*.

4.3. ORDENAÇÃO POR CLASSES

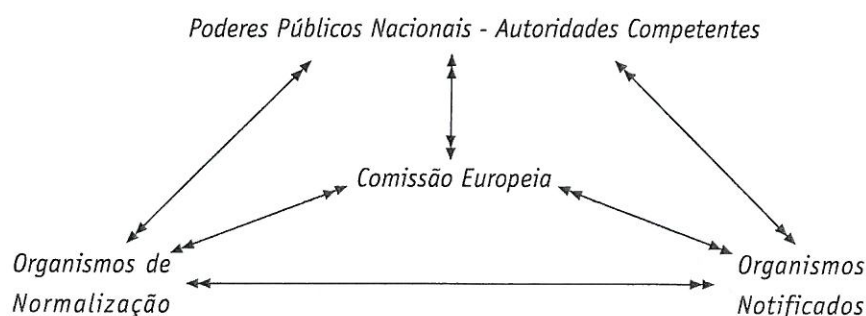
Da aplicação dos critérios supra referidos resulta a distribuição dos dispositivos pelas classes abaixo descritas, em função do risco potencial inerente ao tipo de dispositivo envolvido:

- a) **Classe I** - baixo risco
- b) **Classe II a** - médio risco
- c) **Classe II b** - médio risco
- d) **Classe III** - alto risco

5. ORGANISMOS DE TUTELA

Para garantir a qualidade dos dispositivos médicos existem diversas entidades, interligadas e com funções diferenciadas, que intervêm numa ou várias fases do ciclo de vida do dispositivo.

Assim temos:



5.1. ORGANISMO NOTIFICADO - COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

O *Organismo Notificado* é uma entidade de certificação que tem por função verificar se um produto está conforme com os requisitos definidos na directiva, que lhe são aplicáveis. Este órgão é nomeado pelas Autoridades Competentes Nacionais e é reconhecido pela Comissão Europeia com a atribuição de um número de identificação.

São competências do Organismo Notificado (Anexo C) as seguintes:

- efectuar os procedimentos de avaliação de conformidade;
- autorizar a aposição da marcação CE;
- emitir os certificados de conformidade;
- manter ou recusar os certificados de conformidade;
- assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado;
- colaborar com as Autoridades Competentes Nacionais;
- colaborar com os Organismos Notificados dos Estados-Membros.

5.2. AUTORIDADE COMPETENTE - COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

A *Autoridade Competente* é uma entidade nacional que actua em nome do seu governo a fim de garantir que as directivas são implementadas no seu país. A função principal deste órgão é assegurar que os dispositivos médicos satisfazem os requisitos legais, não comprometendo a saúde e segurança dos doentes e seus utilizadores.

As competências da Autoridade Competente são as seguintes:

- adopção e publicação de leis e regulamentos necessários para a implementação das directivas;
- designação de organismos de certificação;
- participação nos grupos de trabalho da Comunidade Europeia e nos Comités permanentes;
- resolução dos conflitos entre fabricantes e organismos de certificação;
- criação e manutenção dum sistema de vigilância dos dispositivos médicos;
- resposta aos requerimentos para investigação clínica;
- manutenção de registos sobre dispositivos de classe I;
- fiscalização do mercado, na fase de pós-comercialização dos dispositivos médicos

5.3. OUTROS ORGANISMOS COM IMPLICAÇÕES NOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para dar cumprimento ao disposto nas directivas comunitárias e garantir assim a conformidade com os requisitos essenciais delas constantes existem entidades (privadas) responsáveis pela criação de normas harmonizadas - organismos de normalização. Estes organismos, que estabelecem “regras” para qualquer produto ou procedimento, podem ser, no que respeita aos dispositivos médicos:

- IPQ - Instituto Português de Qualidade
- ONS - Organismos de Normalização Sectorial (coordenam a actividade normativa):
 - CEN - Comité Europeu de Normalização
 - CEN-LEC - Comité Europeu de Normalização Electrotécnica
- APORMED - Associação Portuguesa da Indústria e Comércio de Produtos Irrecuperáveis de Uso Clínico Não Farmacêutico
- EUCOMED - European Confederation of Medical Devices Association
- COMISSÃO EUROPEIA DGIII

No universo dos dispositivos médicos devem os fornecedores reger-se pelas seguintes normas harmonizadas, as quais orientam e balizam toda a sua actividade:

a) de carácter geral

- ISO 9001 - Sistemas da qualidade - modelo de garantia de qualidade na concepção/desenvolvimento, produção, instalação e assistência após venda;
- ISO 9002 - Sistemas da qualidade - modelo de garantia de qualidade na produção, instalação e assistência após venda;

b) de carácter específico

- EN 46001 - Sistemas da qualidade - dispositivos médicos - requisitos particulares para aplicação da EN ISO 9001;
- EN 46002 - Sistemas da qualidade - dispositivos médicos - requisitos particulares para aplicação da EN ISO 9002;

6. PROCEDIMENTOS PARA A SELECÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO ACTIVOS

O critério de base para a aquisição dos dispositivos médicos é a conformidade com os requisitos legais. A conformidade é atestada pela marcação CE, símbolo sem o qual os produtos não podem ser colocados no mercado, postos ao serviço e, conseqüentemente, circular livremente pela Comunidade Europeia. Excluem-se desta obrigatoriedade os dispositivos para investigação clínica e os dispositivos feitos por medida.

6.1. REQUISITOS LEGAIS GERAIS

6.1.1. Marcação CE

(Artºs 5º e 7º do Decº-Lei nº 273/95, de 23 de Outubro)

- indicação obrigatória para todos os dispositivos, excepto os que são feitos por medida ou os destinados à investigação clínica, que estejam conformes com os requisitos essenciais impostos pela legislação e sem a qual os dispositivos não podem ser colocados no mercado e entrar em serviço;
- deve ser visível, legível e indelével;
- deve ser aposta no *dispositivo* ou na sua *embalagem esterilizada*, se praticável e adequado, bem como nas *instruções de utilização* e, se necessário, na *embalagem comercial*;
- deve ser acompanhada do número de identificação atribuído ao organismo notificado responsável pela realização dos procedimentos de avaliação da conformidade (só para dispositivos das classes IIa, IIb e III).

6.1.2. Acondicionamento

- os *dispositivos estéreis* devem ser acondicionados em *embalagens descartáveis* (ponto 8.3 da Secção II do Anexo I da Portaria nº 136/96, de 3 de Maio);
- a *embalagem* para *dispositivos não estéreis* deve preservar o grau de assepsia previsto e, quando se destinam a ser esterilizados antes da utilização, deve minimizar o risco de contaminação microbiana e adequar-se ao método de esterilização indicado pelo fabricante (ponto 8.6 da Secção II do Anexo I da Portaria nº 136/96, de 3 de Maio);
- a *embalagem* (em alternativa ou em conjunto com a *rotulagem*) deve permitir distinguir produtos idênticos ou análogos vendidos sob a forma *esterilizada* e *não esterilizada* (ponto 8.7 da Secção II do Anexo I da Portaria nº 136/96, de 3 de Maio);

6.1.3. Rótulo e folheto de instruções

- todos os dispositivos devem apresentar *rotulagem* e *folheto de instruções*² (ponto 13 da Secção II do Anexo I da Portaria nº 136/96, de 3 de Maio);

² O folheto de instruções pode não acompanhar os dispositivos das classes I e IIa, desde que tal não comprometa a segurança de utilização

- todo e qualquer dispositivo deve ser acompanhado das *informações* necessárias para a sua utilização em completa segurança e para a identificação do fabricante, informações essas que devem constar da *rotulagem* e do *folheto de instruções*, podendo também, se adequado, aparecer no próprio *dispositivo* e/ou na *embalagem individual*, ou ainda, na *embalagem comercial* (Anexos D e E). As informações devem ser redigidas em língua portuguesa, podendo incluir outras línguas, de forma legível e indelével ou, sempre que adequado, ser apresentadas sob a forma de *símbolos*, que, tal como as respectivas cores de identificação, devem estar em conformidade com as normas harmonizadas (Anexos F e G).

6.2. REQUISITOS LEGAIS POR CLASSE

Para fazer prova de que os seus dispositivos estão conformes com os requisitos legais e que, por consequência, são merecedores da marcação CE, o fabricante deve poder exhibir um dos seguintes documentos:

- *Declaração de conformidade*, elaborada pelo fabricante (dispositivos da classe I) (Anexo H)
- *Certificado de conformidade*, elaborado pelo Organismo Notificado (dispositivos das classes IIa, IIb e III e da classe I estéreis ou com funções de medição) (Anexo I)

Estes documentos só podem ser emitidos depois que os dispositivos hajam sido sujeitos a um ou vários dos procedimentos estabelecidos pela Portaria nº 136/96, de 3 de Maio, os quais podem ser escolhidos pelo fabricante e variam consoante a classe a que o produto pertence (Anexo J).

O *Certificado de Conformidade* deve incluir os seguintes elementos:

- Directiva a que corresponde o certificado;
- Procedimento efectuado com referência ao(s) anexo(s) correspondente(s);
- Descrição dos dispositivos a que se refere;
- Nome e endereço do fabricante ou do mandatário estabelecido na comunidade;
- Data de auditoria, quando aplicável;
- Validade do certificado;
- Nome do Organismo Notificado responsável pela certificação com indicação do seu número de identificação.

7. PROCEDIMENTOS TÉCNICOS DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO ACTIVOS

7.1. ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO/DISPENSA

A diversidade dos dispositivos médicos gera necessidades específicas em termos de armazenagem e distribuição, necessidades essas que devem ser respeitadas no âmbito da política de qualidade que deve presidir a qualquer actividade distribuidora.

A armazenagem e distribuição dos dispositivos médicos são actividades essencialmente de serviço na cadeia de valor que liga o produtor de dispositivos médicos ao utilizador final.

A manutenção das características funcionais dos dispositivos exige conhecimentos técnicos e organizacionais multifacetados de modo a garantir a qualidade dos dispositivos médicos fornecidos.

A variedade de dispositivos médicos implica que na sua armazenagem se tenham em consideração factores de:

■ Organização e Gestão:

- níveis de inventário;
- tipo de rotação;
- critérios de dispensa;
- rastreio dos lotes;
- prazos de validade.

■ Higiene e Segurança:

- sistemas de controlo de insectos;
- sistemas de controlo de animais;
- sistemas de controlo de partículas do ar;
- sistemas de detecção de incêndios;
- sistemas anti-incêndio;
- sistemas anti-intrusão.

■ Monitorização ambiental:

- monitorização da temperatura;
- monitorização da humidade;
- monitorização da luminosidade.

Em função das características dos dispositivos médicos poderá haver necessidade de equipar/organizar o armazém com:

- Áreas com temperatura controlada;
- Áreas com humidade controlada;
- Áreas com sistemas anti-intrusão (cofre);

- Áreas anti-deflagrantes e/ou anti-incêndio;
- Áreas reservadas a produtos com características especiais - com defeitos de fabrico; com prazo de validade expirado (caducados); em quarentena; rejeitados; em recuperação.

Muitos dos dispositivos médicos são estéreis, estando a manutenção da esterilidade dependente da manutenção da integridade da embalagem imediatamente em contacto com o produto. É, por conseguinte, exigida uma formação contínua de todos os colaboradores, de modo a que se verifique a correcta manipulação do material e gestão em termos de lotes e validades. Deve, para o efeito, manter-se actualizado um registo de:

- lotes de produtos que entram;
- origem dos produtos;
- validade dos produtos;
- lotes de produtos que saem e seu respectivo destino.

7.2. SISTEMA DE VIGILÂNCIA

O Sistema de Vigilância tem como objectivo minimizar os riscos para a saúde e segurança dos doentes e utilizadores reduzindo a ocorrência do mesmo tipo de incidentes com o mesmo tipo de dispositivos, em vários locais da Comunidade Europeia. Consiste na obrigatoriedade de notificar o INFARMED de todas as informações relativas a incidentes ocorridos com os dispositivos, após a sua colocação no mercado, por parte de:

- fabricantes;
- responsáveis pela colocação no mercado;
- profissionais de saúde (enfermeiros, farmacêuticos, médicos, etc.).

7.3. RECOLHA E ELIMINAÇÃO

O Dec^o-Lei n^o 239/97, de 9 de Setembro, define as regras para a gestão de resíduos - sua recolha, transporte, armazenagem, tratamento, valorização e eliminação - entre eles os resíduos hospitalares, nos quais se inserem os dispositivos médicos dos quais trata este trabalho.

Define o referido Decreto-Lei como sendo *resíduo* qualquer substância ou objecto de que o detentor se desfaz ou tem intenção ou obrigação de se desfazer.

São considerados *resíduos hospitalares* os resíduos produzidos em unidades de prestação de cuidados de saúde, incluindo as actividades médicas de diagnóstico, prevenção e tratamento da doença, em seres humanos ou em animais, e ainda as actividades de investigação relacionadas.

O mesmo decreto estabelece ainda, no seu artigo 6^o, que a responsabilidade pelo destino final dos resíduos é de quem os produz, podendo pertencer também aos vários operadores atendendo à sua intervenção no circuito. Consideram-se assim responsáveis pelo destino final a dar aos resíduos, no caso concreto dos resíduos hospitalares, as unidades de saúde.

7.3.1. Classificação dos resíduos hospitalares:

No Despacho 242/96, de 13 de Agosto, os resíduos são divididos e classificados, segundo o grau de risco que representam. Cada classe deverá sofrer um tratamento diferenciado e adequado ao respectivo perigo inerente.

Os quatro *grupos* criados (*I, II, III e IV*) estão organizados por ordem crescente de risco e encontram-se descritos no Anexo L.

7.3.2. Recolha e Armazenamento dos resíduos hospitalares

O mesmo despacho determina ainda que todas as unidades de saúde devem ter um plano de circulação dos resíduos, plano este que refletirá a dimensão, estrutura e quantidade de resíduos produzidos, tendo em conta as regras de armazenamento que a seguir se descrevem.

Os resíduos dos *grupos I e II* devem ser separados de forma a permitir a reciclagem ou reutilização - cartão e papel, vidro, metais ferrosos e não ferrosos, películas de raios X, pilhas e bateria de mercúrio.

A triagem e o acondicionamento devem ter lugar junto do local de produção.

O acondicionamento dos resíduos deve ser feito de modo a permitir uma identificação clara da sua origem e do seu grupo:

- *grupos I e II* - recipientes de cor preta;
- *grupo III* - recipientes de cor branca, com indicativo de risco biológico;
- *grupo IV* - recipientes de cor vermelha, excepto os materiais cortantes e perfurantes, os quais devem ser acondicionados em recipientes contentores imperfuráveis.

Os contentores utilizados para armazenagem e transporte dos resíduos dos *grupos III e IV* devem ser facilmente manuseáveis, resistentes, estanques, mantendo-se hermeticamente fechados, laváveis e desinfectáveis, se forem de uso múltiplo.

Deve existir um local de armazenamento específico para os resíduos dos grupos I e II, separado dos resíduos dos grupos III e IV, devidamente sinalizados.

O local de armazenamento deve ter dimensões adequadas à periodicidade de recolha e ou eliminação, devendo a capacidade mínima corresponder a três dias de produção. Quando este prazo seja ultrapassado (máximo de sete dias) deverão existir condições de refrigeração.

O local de armazenamento deve ser de acesso e limpeza fáceis.

Deve ser elaborado e mantido um registo actualizado dos resíduos produzidos. Será enviado anualmente à Direcção Geral de Saúde um relatório referente à produção dos resíduos bem como o seu destino.

8. CONCLUSÃO

As definições incluídas neste trabalho apresentam-se referenciadas quanto à sua origem sendo na medida do possível directamente relacionadas com a legislação referente a dispositivos médicos. Nos casos em que tal não foi possível, socorremo-nos de outros textos legais do campo/área da saúde, de documentação comunitária ou de documentação científica.

Foi objectivo do presente trabalho fornecer aos profissionais de saúde envolvidos nas várias fases do circuito dos dispositivos médicos uma ferramenta de definição e classificação destes.

Na, cada vez mais vasta, árvore dos produtos sanitários, não podem, nem devem, os dispositivos médicos ser encarados como um ramo menor. Só atribuindo-lhes a dignidade que eles merecem, poderão os profissionais de saúde desempenhar as suas funções com plena correcção e eficiência.

BIBLIOGRAFIA

Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro, Diário da República I Série A, número 33/91, 618-634

Decreto-Lei nº 94/95, de 9 de Maio, Diário da República I Série A, número 107/95, 2603-2605

Decreto-Lei nº 273/95, de 23 de Outubro, Diário da República I Série A, número 245/95, 6547-6550

Portaria nº 136/96, de 3 de Maio, Diário da República I Série B, número 103/96, 1012-1028

Despacho nº 242/96, de 13 de Agosto, Diário da República II Série, número 187/96, 11380-11381

Decreto-Lei nº 239/97, de 9 de Setembro, Diário da República I Série A, número 208/97, 4775-4780

Decreto-Lei nº 306/97, de 11 de Novembro, Diário da República I Série A, número 261/97, 6149-6153

Decreto-Lei nº 296/98, de 25 de Setembro, Diário da República I Série A, número 222/98, 4960-4965

Directiva 98/8/CE do Conselho, de 16 de Fevereiro, JOCE, L123 de 24 de Abril de 1998

DRAFT "Guidelines Relating to the Application of: The Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices; The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices; Brussels, July 1995 III.D.2-ANS/mt MEDDEV. 14/93 Rev.4

DRAFT "Guidelines Relating to the Application of: The Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices; The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices; Brussels, April 1994 III.D.2-ANS/mt MEDDEV. 3/94

EUCOMED, "Considerações sobre a reutilização de dispositivos médicos para utilização única"

EUCOMED, WG-GDP/QAD 078.1 DRAFT 05/03/91, Eucomed Guide to Good Distribution Practice for Medical Devices

LOUREIRO, R. M. D., Armazenagem e Distribuição de Dispositivos Médicos, Qualidade, (Janeiro/Março), 1997, 34-35

NP EN 46001:1998, Sistemas da qualidade, Dispositivos médicos, Requisitos particulares para a aplicação da EN ISO 9001

NP EN 46002:1998, Sistemas da qualidade, Dispositivos médicos, Requisitos particulares para a aplicação da EN ISO 9002

PrEN 980:1995, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

CONTACTOS RELEVANTES NA ÁREA DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

APORMED - *Associação Portuguesa da Indústria e/ou Comércio de Produtos Irrecuperáveis de Uso Clínico Não Farmacêutico*

Edifício Imaviz

Avenida Fontes Pereira de Melo, 35 - 6º - Sala A

1050 Lisboa

Portugal

Tel. (351 1) 315 79 85 - 315 81 71

Fax (351 1) 315 81 70

EUCOMED - *European Confederation of Medical Devices Associations*

Rue du Collège St. Michel, 17 - Box 8 - B - 1150 Brussels

Tel. (32.2) 772 22 12

Fax (32 2) 771 39 09

E-Mail 100534,424@compuserve.com

INFARMED - *Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento*

Parque Saúde

Avenida do Brasil, nº 53

1700 Lisboa

Tel. (351 1) 790 85 00 - 795 78 36

Fax (351 1) 795 91 16

Infarmed@mail.telepac.pt

INSA - *Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge*

(*LEMES - Laboratório de Ensaios e Metrologia de Equipamentos da Saúde*)

Avenida Padre Cruz

1600 Lisboa Codex

Tel. (351 1) 757 58 53

Fax (351 1) 757 36 71

IPQ - *Instituto Português de Qualidade*

Rua Professor Reinaldo dos Santos, Lt. 1378

1500 Lisboa

Tel. (351 1) 778 72 45 - 778 73 14

Decreto-Lei n.º 78/97 de 7 de Abril

Os dispositivos médicos 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.

A adopção de padrões de segurança nesta matéria foi assegurada pelo Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro, em obediência aos comandos vertidos na base XXIII da Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, bem como na Directiva n.º 90/385/CEE, de 20 de Junho de 1990.

Tendo entretanto a directiva que enformara o referido diploma sido alterada pelas Directivas n. 93/42/CEE, de 14 de Junho de 1993, e 93/68/CEE, de 22 de Julho de 1993, importa agora efectuar a transposição destas para o direito interno.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 90/385/CEE, de 20 de Junho de 1990, com as alterações introduzidas, na parte respeitante aos dispositivos médicos implantáveis activos, pelas Directivas n. 93/42/CEE, de 14 de Junho de 1993, e 93/68/CEE, de 22 de Julho de 1993, e estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço dos dispositivos médicos implantáveis activos para fins de diagnóstico, de terapêutica e de investigação clínica.

Artigo 2.º

Âmbito

- 1** – Estão sujeitos às disposições do presente diploma e da portaria a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º, sem prejuízo do disposto no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, os dispositivos médicos implantáveis activos que incluam como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, for considerada medicamento.
- 2** – As obrigações decorrentes do presente diploma impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, executa, renova e ou rotula um ou vários produtos pré-fabricados e ou os destina a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome.
- 3** – O disposto no número anterior não se aplica às entidades que, não sendo fabricantes, na acepção da alínea j) do artigo seguinte, montem ou adaptem a um doente específicos dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respectiva finalidade.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) «Dispositivo médico», 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, lesão ou deficiência, para fins de estudo ou de substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico ou para fins de controlo da concepção, e cujo efeito principal pretendido no corpo humano não se alcança por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas cuja actuação possa ser apoiada por esses meios;
- b) «Dispositivo médico activo», qualquer dispositivo médico 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 médico implantável activo», qualquer dispositivo médico 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;
- d) «Dispositivo feito por medida», todo o dispositivo médico implantável activo especialmente fabricado sob prescrição ou mediante prescrição 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 investigação clínica», qualquer dispositivo médico 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 um dispositivo médico se destina e para a qual é adequada, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções e ou publicidade;
- g) «Organismo notificado», o organismo designado para avaliar e verificar a conformidade dos dispositivos médicos implantáveis activos com os requisitos exigidos no presente diploma, bem como aprovar, emitir e ou manter os certificados de conformidade;
- h) «Colocação no mercado», a primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas, com vista à sua distribuição e ou utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;
- i) «Colocação em serviço», a colocação à disposição do corpo clínico, para implantação;
- j) «Fabricante», a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta.

Artigo 4.º

Colocação no mercado

- 1 – Só podem ser colocados no mercado e postos em serviço os dispositivos médicos implantáveis activos que satisfaçam os requisitos estabelecidos na portaria prevista no n.º 1 do artigo 8.º e, relativamente aos referidos na alínea c) do artigo anterior, que ostentem a marcação CE.
- 2 – Ainda que não ostentem a marcação CE, os dispositivos médicos implantáveis activos destinados à investigação clínica podem ser colocados à disposição dos médicos especialistas e no mercado desde que preencham os requisitos exigidos pelos n. 1, 3 e 4 do artigo seguinte.
- 3 – No âmbito de feiras, exposições e outras demonstrações, é permitida a apresentação de dispositivos médicos implantáveis activos, ainda que não obedeçam aos requisitos constantes do presente diploma, desde que devidamente assinalada a sua não conformidade, bem como a impossibilidade de aquisição e de colocação em serviço antes de se encontrarem em conformidade.
- 4 – Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e a utilização em território nacional de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objecto dos procedimentos referidos no citado n.º 1 e cuja utilização contribua para a protecção da saúde.

Artigo 5.º

Presunção de conformidade

- 1 – Presumem-se em conformidade com os requisitos referidos no n.º 1 do artigo anterior os dispositivos que obedeçam ao disposto nas normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.
- 2 – Relativamente à aposição da marcação CE, o fabricante dos dispositivos médicos implantáveis activos, com excepção dos destinados à investigação clínica e dos feitos por medida, deve usar um dos seguintes procedimentos:
 - a) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade;
 - b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo, concomitantemente quer com o procedimento relativo à verificação CE quer com a declaração CE de conformidade com o tipo.
- 3 – O fabricante dos dispositivos médicos implantáveis activos feitos por medida e os destinados à investigação clínica deve, antes da utilização, apresentar a declaração relativa aos dispositivos com finalidades específicas, estabelecida na portaria referida no n.º 1 do artigo 8.º
- 4 – A declaração relativa aos dispositivos destinados a investigações clínicas, referida no número anterior, deve ser notificada à entidade fiscalizadora, no mínimo, 60 dias antes do início das mesmas.
- 5 – O fabricante pode proceder à investigação clínica em causa no final do prazo de 60 dias a contar da data de notificação, excepto no caso de a autoridade competente lhe ter comunicado, dentro desse prazo, uma decisão contrária, baseada em considerações de saúde ou ordem pública.
- 6 – No caso de parecer favorável da respectiva comissão de ética para a saúde e mediante autorização da entidade fiscalizadora referida no n.º 4, o fabricante pode iniciar as investigações clínicas antes do termo do prazo referido no número anterior.
- 7 – Nos dispositivos referidos no n.º 3 não será aposta a marcação CE.

Artigo 6.º

Marcação CE

- 1 – Aos dispositivos médicos implantáveis activos referidos na alínea c) do artigo 3.º que preencham os requisitos constantes da portaria prevista no n.º 1 do artigo 8.º deve ser aposta a marcação CE.
- 2 – A marcação CE deve ser aposta pelo fabricante, de modo visível, legível e indelével, sobre a embalagem que assegure a esterilidade, bem como nas instruções de utilização e, se necessário, na embalagem comercial.
- 3 – A marcação CE pode ser autorizada por qualquer organismo notificado de qualquer Estado membro e deve ser seguida do respectivo número de identificação.
- 4 – O organismo notificado é responsável pela execução dos procedimentos de avaliação da conformidade, podendo, sempre que tal se justifique, exigir quaisquer informações ou dados que sejam necessários para emitir e manter o certificado de conformidade, tendo em conta o procedimento adoptado.
- 5 – As decisões tomadas pelos organismos notificados relativamente à declaração CE de conformidade, bem como ao certificado de exame CE de tipo, têm um período de validade máximo de cinco anos e são prorrogáveis por períodos de cinco anos, mediante pedido apresentado na altura acordada no contrato assinado por ambas as partes.
- 6 – É proibido apor marcações susceptíveis de induzir em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação CE, sem prejuízo de poder ser aposta na embalagem ou no folheto de instruções que acompanha o dispositivo qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação CE.
- 7 – Sem prejuízo do disposto no artigo seguinte, quando se verificar que a marcação CE foi indevidamente aposta, o fabricante deve fazer cessar de imediato a infracção.
- 8 – Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que a marcação CE foi indevidamente aposta quando:
 - a) Os dispositivos médicos implantáveis activos não estiverem em conformidade com as normas referidas no n.º 1 do artigo 5.º, sempre que o fabricante aplicar tais normas;
 - b) Os dispositivos médicos implantáveis activos não estiverem em conformidade com o tipo aprovado no exame CE de tipo;
 - c) Os dispositivos médicos implantáveis activos que estiverem em conformidade com um tipo aprovado não satisfaçam os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis;
 - d) O fabricante não respeitar os requisitos inerentes à respectiva declaração CE de conformidade.
- 9 – Se a não conformidade persistir, a autoridade competente tornará as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo seguinte.
- 10 – A autoridade competente notificará o fabricante ou o seu representante legal, no prazo de 15 dias, das irregularidades detectadas, com a devida fundamentação.
- 11 – O fabricante, ou o seu representante legal, poderá apresentar previamente a sua posição, a menos que tal consulta não seja possível dada a urgência das medidas a tomar.

Artigo 7.º

Cláusula de salvaguarda

- 1 – Sempre que se verifique que os dispositivos médicos implantáveis activos referidos nas alíneas c) a e) do artigo 3.º, ainda que correctamente colocados no mercado e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, possam comprometer a saúde e a segurança do doente ou de terceiros, o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge tornará todas as providências necessárias para os retirar do mercado e de serviço, informando imediatamente a Comissão Europeia, bem como dando conhecimento ao fabricante da decisão.
- 2 – Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que comprometem a saúde e a segurança do doente ou de terceiros os dispositivos que, nomeadamente:
 - a) Não observarem os requisitos referidos no artigo 4.º;
 - b) Não estiverem em conformidade com as normas referidas no n.º 1 do artigo 5.º
- 3 – Da decisão de retirada do mercado cabe recurso para o Ministro da Saúde, nos termos da lei.

Artigo 8.º

Normas técnicas

- 1 – As normas técnicas de execução do presente diploma são aprovadas por portaria conjunta dos Ministros da Economia e da Saúde.
- 2 – As listas das normas nacionais que adoptam normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias são estabelecidas por despacho conjunto dos Ministros da Economia e da Saúde.

Artigo 9.º

Fiscalização

Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, a responsabilidade pela fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma incumbe ao Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

Artigo 10.º

Sistema de vigilância

Os fabricantes, os responsáveis pela colocação no mercado e pela entrada em serviço dos dispositivos abrangidos pelo presente diploma, os médicos e outros técnicos devem comunicar ao Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado, nomeadamente:

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

Artigo 11.º

Confidencialidade

As informações transmitidas a todos os intervenientes na execução do presente diploma são confidenciais, ficando os funcionários que delas tenham conhecimento sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública.

Artigo 12.º

Contra-ordenações

1 – Constituem contra-ordenações:

- a) A colocação no mercado de dispositivos médicos implantáveis activos que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, mesmo que esses dispositivos sejam correctamente implantados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade, punível com coima de 300 000\$ a 3 000 000\$;
- b) A colocação no mercado de dispositivos médicos implantáveis activos que não tenham aposta a marcação CE nem sejam acompanhados das declarações previstas no artigo 5.º, punível com coima de 150 000\$ a 1 500 000\$;
- c) A utilização indevida da marcação CE, punível com coima de 100 000\$ a 1 000 000\$;
- d) A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação, punível com coima de 150 000\$ a 1 500 000\$;
- e) A ausência de instruções de utilização redigidas em português, quando for caso disso, punível com coima de 100 000\$ a 1 000 000\$.

2 – Sendo o infractor pessoa singular, os montantes mínimos e máximos das coimas previstas no número anterior são reduzidos, respectivamente, a 50 000\$ e 500 000\$.

3 – A negligência é punível.

Artigo 13.º

Aplicação e destino das coimas

1 – A instrução dos processos contra-ordenacionais, bem como a aplicação das coimas, é da competência do inspector-geral das Actividades Económicas.

2 – O produto das coimas reverte:

- a) Em 60% para o Estado;
- b) Em 20% para a Inspeção-Geral das Actividades Económicas;
- c) Em 20% para o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

Artigo 14.º

Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro.

Artigo 15.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a sua publicação, sem prejuízo de, relativamente aos dispositivos médicos implantáveis activos que obedeçam às regras estabelecidas no Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro, mas não sejam conformes com o presente diploma na parte em que este seja inovador, se manter a possibilidade de fabrico, comercialização e colocação em serviço, para fins de diagnóstico, terapêutica e investigação clínica, até 31 de Dezembro de 1997.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 23 de Janeiro de 1997.

António Manuel de Oliveira Guterres – António Luciano Pacheco de Sousa Franco – Augusto Carlos Serra Ventura Mateus – Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina – Elisa Maria da Costa Guimarães Ferreira.

Promulgado em 14 de Março de 1997.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 19 de Março de 1997.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres.*

Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro

A preocupação permanente de proporcionar um elevado nível da qualidade de vida na área da saúde aconselha, por vezes, o recurso a dispositivos médicos para diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento, atenuação da doença ou mesmo alteração da anatomia ou compensação de uma lesão ou deficiência.

Por essa razão torna-se necessário criar condições que permitam garantir a utilização segura daqueles produtos, garantir a conservação e a melhoria do grau de protecção dos doentes e alcançar o nível de funcionamento que lhes é atribuído pelo fabricante, definindo-se as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço daqueles dispositivos.

Tratando-se de matéria nunca antes disciplinada, aproveita-se a oportunidade para o fazer de harmonia com as normas constantes da Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que pelo presente diploma se transpõe para o direito interno.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos e estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, adiante designados por dispositivos.

Artigo 2.º

Âmbito

1 – Ficam sujeitos às disposições do presente diploma, sem prejuízo do disposto no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro:

- a) Os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, seja considerada um medicamento;
- b) Os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento e que possa afectar o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo.

2 – Aos dispositivos que incluam como parte integrante um medicamento cuja associação constitua um único produto integrado destinado a ser utilizado nessa associação e que não possa ser reutilizado é aplicável o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, quanto aos requisitos a observar para a segurança e eficácia do dispositivo.

3 – O presente diploma não se aplica:

- a) Aos dispositivos para diagnóstico *in vitro*;
- b) Aos dispositivos implantáveis activos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro;

- c) Aos medicamentos abrangidos pelo Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro;
 - d) Aos produtos cosméticos abrangidos pelo Decreto-Lei nº 128/86, de 3 de Junho;
 - e) Ao sangue humano, produtos de sangue humano ou células sanguíneas de origem humana ou a dispositivos que no momento da colocação no mercado incorporem produtos de sangue, plasma ou células de origem humana;
 - f) Aos órgãos, tecidos ou células de origem humana ou a produtos que contêm tecidos ou células de origem humana ou que deles derivam;
 - g) Aos órgãos, tecidos ou células de origem animal excepto se se tratarem de tecidos de origem animal tornados não viáveis ou de produtos não viáveis derivados de tecidos de origem animal, utilizados na fabricação de dispositivos.
- 4 – As obrigações decorrentes do presente diploma impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, executa, renova e ou rotula um ou vários produtos pré-fabricados e ou destinados a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome.
- 5 – O disposto no número anterior não se aplica às entidades que não sendo fabricantes montem ou adaptem a um doente específico dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respectiva finalidade.
- 6 – O presente diploma não se aplica aos equipamentos de protecção individual abrangidos pelo Decreto-Lei nº 128/93, de 22 de Abril, tendo em conta a sua principal finalidade.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) Dispositivo médico - qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos; embora a sua função possa ser apoiada por esses meios e seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência, estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo da concepção;
- b) Dispositivo médico activo - qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que actua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa;
- c) Dispositivo médico não activo - qualquer dispositivo médico que não satisfaz o disposto na alínea anterior em conjunto com um dispositivo, do modo previsto pelo fabricante destes, por forma a permitir a sua utilização;
- d) Acessório - artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo respectivo fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, do modo previsto pelo fabricante deste, por forma a permitir a sua utilização;
- e) Dispositivo para diagnóstico *in vitro* - qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, conjunto, instrumento, aparelho ou sistema utilizado isoladamente ou combinado, destinado pelo

- fabricante a ser utilizado *in vitro* no exame de amostras provenientes do corpo humano, por forma a obter informações sobre estados fisiológicos ou estados de saúde, de doença ou de anomalia congénita;
- f) Dispositivo feito por medida – qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a prescrição escrita de um médico da especialidade, sob a sua responsabilidade, com indicação de características de concepção específicas e que se destine a ser como tal exclusivamente utilizado num doente determinado, não sendo considerados os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série, que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas do médico ou de qualquer outro utilizador profissional;
- g) Dispositivo para investigações clínicas – qualquer dispositivo destinado a ser colocado à disposição de um médico da especialidade, com vista a ser submetido a investigações num meio clínico humano adequado;
- h) Organismo notificado – organismo designado para avaliar e verificar a conformidade dos dispositivos com os requisitos exigidos no presente diploma, bem como aprovar, emitir e ou manter os certificados de conformidade;
- i) Fabricante – a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta;
- j) Finalidade – a utilização a que o dispositivo médico se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções e ou publicidade;
- k) Colocação no mercado – primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas, com vista à sua distribuição e ou utilização no mercado, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;
- l) Entrada em serviço – fase em que um dispositivo se encontra pronto para a primeira utilização no mercado em conformidade com a respectiva finalidade.

Artigo 4.º

Classificação

Os dispositivos são classificados em classes, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico.

Artigo 5.º

Colocação no mercado

- 1 – Só podem ser colocados no mercado e postos em serviço os dispositivos que satisfaçam os requisitos essenciais estabelecidos na portaria prevista no artigo 14º e que ostentem a marcação CE.
- 2 – Ainda que não ostentem a marcação CE os dispositivos destinados à investigação clínica podem ser colocados à disposição dos médicos ou outras pessoas autorizadas para esse efeito desde que preencham as condições estabelecidas na portaria a que se refere o artigo 14º
- 3 – Os dispositivos feitos por medida podem ser colocados no mercado e entrar em serviço, desde que preencham as condições estabelecidas na portaria a que se refere o artigo 14º.
- 4 – No âmbito de feiras industriais, exposições e outras demonstrações, é permitida a apresentação de dispositivos, ainda que não obedeçam aos requisitos constantes do presente diploma, desde que devidamente assinalada a sua não conformidade, bem como a impossibilidade da sua colocação no mercado e em serviço antes de se encontrarem em conformidade.

Artigo 6.º

Presunção de conformidade

- 1 – Presumem-se em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos na portaria a que se refere o artigo 14.º os dispositivos que obedecem ao disposto nas normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.
- 2 – Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que a remissão para as normas harmonizadas abrange igualmente as monografias da farmacopeia europeia, nomeadamente quanto à suturas cirúrgicas e à interacção entre medicamentos e materiais em que os mesmos se contêm cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.
- 3 – A lista das normas nacionais que adoptem normas harmonizadas é aprovada por despacho conjunto dos Ministros da Indústria e Energia e da Saúde.

Artigo 7.º

Marcação CE

- 1 – Os dispositivos, com excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, que estejam conformes com os requisitos essenciais referidos no artigo 5.º devem ostentar a marcação CE.
- 2 – A marcação CE deve ser aposta pelo fabricante de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou na sua embalagem esterilizada, se praticável e adequado, bem como nas instruções de utilização e, se necessário, na embalagem comercial.
- 3 – A marcação CE pode ser aposta por qualquer organismo notificado de qualquer Estado membro e deve ser acompanhada do número de identificação atribuído ao organismo responsável pela realização dos procedimentos de avaliação da conformidade.
- 4 – Sempre que os dispositivos sejam objecto de outras regulamentações relativas a outros aspectos que também prevejam a aposição das marcação CE, esta indicará que os dispositivos correspondem igualmente às disposições dessas outras regulamentações.
- 5 – Se uma ou mais das regulamentações previstas no número anterior permitirem que o fabricante, durante um período transitório, escolha as medidas que tenciona aplicar, a marcação CE deve indicar que os dispositivos correspondem unicamente às disposições das regulamentações aplicadas pelo fabricante, caso em que as referências das regulamentações aplicadas, tal como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser indicadas nos documentos, manuais ou instruções exigidos pelas regulamentações que acompanham esses dispositivos.
- 6 – É proibida a aposição de marcas ou inscrições susceptíveis de confusão com a marcação CE, sem prejuízo de poder ser aposta qualquer outra marca no dispositivo, na embalagem ou no folheto de instruções que acompanha o dispositivo, desde que essa aposição não tenha por efeito reduzir a visibilidade ou a legibilidade da marcação CE.
- 7 – Sem prejuízo do disposto no artigo 9.º, quando se verificar que a marcação CE foi indevidamente aposta, o fabricante deve fazer cessar de imediato a infracção.
- 8 – Se a não conformidade persistir, a autoridade competente tomará as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado ou a assegurar a sua retirada do mercado nos termos do artigo 9.º.
- 9 – A autoridade competente notificará, no prazo de 15 dias, o fabricante ou o seu representante legal das irregularidades detectadas.

Artigo 8.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

Tendo em vista a aposição da marcação CE, o fabricante dos dispositivos, com excepção dos destinados à investigação clínica e dos feitos por medida, deve optar por um dos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos na portaria a que se refere o artigo 14.º.

Artigo 9.º

Cláusula de salvaguarda

1 – Sempre que se verifique que os dispositivos referidos nos nºs 1 e 3 do artigo 5.º, ainda que correctamente colocados no mercado e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, possam comprometer a saúde e a segurança do doente ou de terceiros, o presidente do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) poderá determinar a sua retirada do mercado e de serviço, informando imediatamente a Comissão Europeia, decisão que deve ser dada a conhecer ao fabricante.

2 – Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que comprometem a saúde e a segurança do doente ou de terceiros os dispositivos que, nomeadamente:

- a) Não observarem os requisitos essenciais referidos no artigo 5.º;
- b) Não estiverem em conformidade com as normas e monografias referidas nos nºs 1 e 2 do artigo 6.º, quando aplicadas pelo fabricante.

3 – Da decisão de retirada do mercado cabe recurso para o Ministro da Saúde, nos termos da lei.

Artigo 10.º

Contra-ordenações

1 – Constituem contra-ordenações:

- a) A colocação no mercado de dispositivos que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, mesmo que esses dispositivos sejam correctamente utilizados e mantidos de acordo com a sua finalidade, punida em coima de 300 000\$ a 3 000 000\$;
- b) A colocação no mercado de dispositivos que não tenham aposta a marcação CE, punida com coima de 150 000\$ a 1 500 000\$;
- c) A utilização indevida da marcação CE, punida com coima de 100 000\$ a 1 000 000\$;
- d) A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação, punida com coima de 150 000\$ a 1 500 000\$;
- e) A ausência de instruções de utilização redigidas em português, quando for caso disso, punida com coima de 100 000\$ a 1 000 000\$.

2 – Sendo o infractor pessoa singular, os montantes mínimos e máximos das coimas, previstas nos números anteriores são reduzidos, respectivamente a 50 000\$ a 750 000\$.

3 – A negligência é punível.

Artigo 11.º

Aplicação e destino das coimas

- 1 – A instrução dos processos contra-ordenacionais, bem como a aplicação das coimas, é da competência do inspector-geral das actividades económicas.
- 2 – O produto das coimas reverte:
 - a) Em 60% para o Estado;
 - b) Em 20% para a Inspeção-Geral das Actividades Económicas;
 - c) Em 20% para o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) ou para o INFARMED, consoante a contra-ordenação diga respeito a dispositivos médicos activos ou não activos.

Artigo 12.º

Fiscalização

Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, o INFARMED, relativamente aos dispositivos médicos não activos, e o INSA, relativamente aos dispositivos médicos activos, procedem à fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma.

Artigo 13.º

Sistemas de vigilância dos dispositivos médicos

- 1 – Os fabricantes, os responsáveis pela colocação no mercado e pela entrada em serviço dos dispositivos, os médicos e outros técnicos devem comunicar ao INFARMED todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado dos dispositivos abrangidos pelo presente diploma, nomeadamente:
 - a) Qualquer defeito, avaria ou deterioração das características e ou funcionamento, bem como qualquer imprecisão na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
 - b) Qualquer motivo de ordem técnica relacionado com as características ou o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea anterior que tenham ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.
- 2 – O sistema de vigilância dos dispositivos médicos será objecto de portaria conjunta dos Ministros da Indústria e Energia e da Saúde.

Artigo 14.º

Normas técnicas

As normas técnicas de execução do presente diploma são aprovadas por portaria conjunta dos Ministros da Indústria e Energia e da Saúde.

Artigo 15.º
Confidencialidade

As informações transmitidas a todos os intervenientes na execução do presente diploma são confidenciais, ficando os funcionários que delas tenham conhecimento sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública.

Artigo 16.º
Entrada em vigor

- 1 – O presente diploma entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação, sem prejuízo dos números seguintes.
- 2 – Os dispositivos provenientes de qualquer Estado membro da Comunidade Europeia que se conformem com as regras relativas ao fabrico, à comercialização e à entrada em serviço do respectivo país de origem, à data de 31 de Dezembro de 1994, podem ser comercializados e utilizados até 29 de Junho de 1998.
- 3 – O disposto no número anterior é aplicável aos dispositivos provenientes de países terceiros que observem as regulamentações sobre fabrico, comercialização e entrada em serviço em vigor em qualquer dos Estados membros da União Europeia, à data de 31 de Dezembro de 1994.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de Agosto de 1995.

Aníbal António Cavaco Silva – Luís Fernando Mira Amaral – Adalberto Paulo da Fonseca Mendo.

Promulgado em 3 de Outubro de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 6 de Outubro de 1995.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva.*

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Pelo Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, foram fixadas as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, transpondo-se para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho.

As normas técnicas necessárias à boa execução daquele diploma legal foram remetidas para portaria, merecendo um especial destaque as que dizem respeito aos critérios de classificação dos dispositivos, bem como aos procedimentos de avaliação de conformidade.

Assim, nos termos dos artigos 8.º e 14.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro:

Manda o Governo, pelos Ministros da Economia e da Saúde, o seguinte:

1.º São aprovadas as normas técnicas relativas ao fabrico, comercialização e entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, adiante designados por dispositivos, constantes dos anexos I a XI da presente portaria, que dela fazem parte integrante.

2.º Os dispositivos são classificados em classes I, IIa, IIb e III, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano, bem como os potenciais riscos decorrentes da sua concepção técnica e do seu fabrico.

3.º As regras de classificação constantes do anexo IX devem ser adaptadas em função do progresso técnico ou das informações entretanto disponíveis, por intermédio do sistema de vigilância dos dispositivos médicos previsto no artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro.

4.º Tendo em vista a aposição da marcação CE, nos termos do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, o fabricante dos dispositivos, com excepção dos destinados à investigação clínica e dos feitos por medida, deve optar por um dos procedimentos seguintes:

1) Dispositivos classificados na classe III:

Procedimento relativo à declaração CE de conformidade (sistema completo de garantia da qualidade) referido no anexo II; ou

Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo III em conjunto com um dos procedimentos previstos nos anexos IV ou V;

2) Dispositivos classificados na classe IIa:

Procedimento relativo à declaração CE de conformidade referido no anexo VII em combinação com um dos procedimentos previstos nos anexos IV, V ou VI; ou

Procedimento previsto no primeiro parágrafo do número seguinte;

3) Dispositivos classificados na classe IIb:

Procedimento relativo à declaração CE de conformidade (sistema completo de garantia de qualidade) referido no anexo II, neste caso não se aplicando o n.º 4); ou

Procedimento relativo ao exame CE do tipo referido no anexo III, em combinação com um dos procedimentos previstos nos anexos IV, V ou VI;

4) No caso dos dispositivos classificados na classe I, o fabricante deve adoptar, com vista à aposição da marcação CE, o procedimento referido no anexo VII e elaborar, antes da respectiva colocação no mercado, a necessária declaração CE de conformidade;

5) Relativamente aos dispositivos com finalidades específicas, o fabricante deve adoptar um dos seguintes procedimentos:

No caso de dispositivos destinados a investigações clínicas, o fabricante deve aplicar o disposto nos anexos VIII e X e elaborar a declaração referida no anexo VIII;

No caso de dispositivos feitos por medida, o fabricante deve aplicar o disposto no anexo VIII e elaborar a declaração referida nesse mesmo anexo, devendo remeter à respectiva entidade fiscalizadora a lista dos dispositivos deste tipo que por ele foram colocados no mercado;

6) No que respeita aos dispositivos que devam ser esterilizados antes de utilização, o fabricante ou quem por ele for contratado para esterilizar pode optar, para a aposição da marcação CE, por um dos procedimentos previstos nos anexos IV, V ou VI, devendo a sua aplicação e a intervenção do organismo notificado limitar-se às partes do processo relativas à esterilização e ser elaborada a declaração pelo fabricante, ou pelo seu contratado, que afirme que a esterilização está em conformidade com as instruções.

5.º Nos procedimentos referidos no número anterior, o fabricante e ou o organismo notificado devem atender aos resultados das operações de avaliação e verificação que sejam realizadas na fase intermédia do fabrico.

6.º O fabricante pode encarregar o seu mandatário estabelecido na Comunidade de aplicar os procedimentos previstos nos anexos III, IV, VII e VIII.

7.º O organismo notificado pode, sempre que tal se justifique, exigir quaisquer informações ou dados que sejam necessários para emitir ou manter o certificado de conformidade tendo em conta o procedimento adoptado.

8.º Os processos e a correspondência respeitantes aos procedimentos referidos nos números anteriores, quando decorram em Portugal, deverão ser obrigatoriamente redigidos em português, salvo se o organismo notificado aceitar outra língua comunitária.

9.º As aprovações emitidas pelo organismo notificado em conformidade com os anexos II e III têm a validade máxima de cinco anos e são prorrogáveis por iguais períodos mediante pedido apresentado seis meses antes da cessação da sua validade.

10.º O fabricante deve manter à disposição do organismo notificado a documentação referente aos procedimentos para a avaliação de conformidade dos dispositivos.

11.º A recusa ou omissão de dados respeitantes à avaliação referida no número anterior poderá ser considerada como não cumprimento dos requisitos essenciais.

12.º As entidades referidas no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, podem, mediante pedido devidamente justificado, e sempre que tal utilização contribua para a protecção da saúde, autorizar a utilização de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objecto dos procedimentos de avaliação de conformidade legalmente exigíveis.

Ministérios da Economia e da Saúde.

Assinada em 6 de Fevereiro de 1996.

O Ministro da Economia, Daniel Bessa Fernandes Coelho. – Pela Ministra da Saúde, José Eduardo Arcos Gomes dos Reis, Secretário de Estado da Saúde.

ANEXO I

Requisitos essenciais

I – Requisitos gerais

1 – Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico e a segurança dos doentes, bem como a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos.

1.1 – Considera-se que os eventuais riscos apresentados constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e sejam compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e segurança.

2 – As soluções adoptadas pelo fabricante na concepção e construção dos dispositivos devem observar os princípios de segurança, atendendo ao avanço da técnica geralmente reconhecida e a sua selecção respeitar os seguintes princípios, por ordem crescente de importância:

2.1 – Eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (concepção e construção intrinsecamente seguras).

2.2 – Quando apropriado, adoptar as medidas de protecção adequadas, incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados.

2.3 – Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a insuficiências nas medidas de protecção adoptadas.

3 – Os dispositivos devem atingir os níveis de adequação que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante e devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções previstas nas alíneas a), b) e c) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, de acordo com as especificações do fabricante.

4 – As características e os níveis de adequação referidos nos n.ºs 1, 2 e 3 não devem ser alterados, sempre que possam comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros, durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante, quando submetidos ao desgaste decorrente das condições normais de utilização.

5 – Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados de modo que as suas características e níveis de adequação, em termos da utilização prevista, não sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte, tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

6 – Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de adequação previstos.

II – Requisitos relativos à concepção e ao fabrico

7 – No que respeita às propriedades químicas, físicas e biológicas, a concepção e o fabrico devem observar os seguintes requisitos:

7.1 – Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e os níveis de adequação referidos na secção I, «Requisitos gerais», observando, em especial:

7.1.1 – A selecção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for caso disso, à inflamabilidade;

7.1.2 – A compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do dispositivo.

- 7.2** – Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a minimizarem-se os riscos apresentados por contaminantes e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização, bem como no que se refere aos doentes, tendo em conta a finalidade do produto, devendo ser prestada especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência da exposição.
- 7.3** – Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a poderem ser utilizados em segurança com os materiais, substâncias ou gases com que entrem em contacto no decurso da sua utilização normal ou de processos de rotina e, caso se destinem à administração de medicamentos, devem ser concebidos e fabricados de modo a serem compatíveis com os medicamentos em questão, de acordo com as disposições e restrições que regem esses produtos, de modo que o seu nível de adequação se mantenha conforme com a finalidade prevista.
- 7.4** – Caso um dispositivo incorpore, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos da definição do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e que possa ter efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo sobre o corpo humano, deve verificar-se a sua segurança, qualidade e utilidade, atendendo à finalidade do dispositivo, por analogia com os métodos previstos na Portaria n.º 321/92, de 8 de Abril.
- 7.5** – Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos para a saúde decorrentes das substâncias libertadas pelo dispositivo.
- 7.6** – Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos derivados da introdução não intencional de substâncias no dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do meio em que se destina a ser utilizado.
- 8** – No que respeita à infecção e contaminação microbiana, a concepção e o fabrico devem respeitar os seguintes requisitos:
- 8.1** – Os dispositivos e os respectivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infecção para o doente, utilizador e terceiros, permitir a sua fácil manipulação e, se for caso disso, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente, e vice-versa, no decurso da utilização.
- 8.2** – Os tecidos de origem animal devem ser provenientes de animais que tenham sido submetidos a controlos veterinários e a medidas de fiscalização adequadas à utilização prevista para os tecidos, devendo os organismos notificados recolher e manter a informação sobre a origem geográfica dos animais.
- 8.2.1** – A transformação, a preservação, a manipulação de tecidos, células e substâncias de origem animal, bem como os ensaios a que são submetidos, devem ser feitos em condições óptimas de segurança, devendo ser garantida, em particular, a segurança em relação aos vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de eliminação ou inactivação viral, durante o processo de fabrico.
- 8.3** – Os dispositivos que são fornecidos estéreis devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e ou em conformidade com processos adequados, por forma a estarem estéreis aquando da sua colocação no mercado e a manterem este estado nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a protecção que assegura a esterilidade.
- 8.4** – Os dispositivos fornecidos estéreis devem ter sido fabricados e esterilizados segundo o método apropriado e validado.
- 8.5** – Os dispositivos destinados a serem esterilizados devem ser fabricados em condições, nomeadamente de carácter ambiental, adequadas e controladas.
- 8.6** – Os sistemas de embalagem para dispositivos não estéreis devem conservar o produto sem deterioração do grau de limpeza previsto e, caso se destinem a ser esterilizados antes da utilização, devem minimizar o risco de contaminação microbiana, bem como adequar-se ao método de esterilização indicado pelo fabricante;

8.7 – A embalagem e ou rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos ou análogos vendidos sob forma esterilizada e não esterilizada.

9 – As propriedades relativas ao fabrico e condições ambientais devem respeitar as seguintes exigências:

9.1 – Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de ligação, deve ser seguro e não prejudicar os níveis de funcionamento previstos, devendo qualquer restrição à utilização ser especificada na rotulagem ou nas instruções.

9.2 – Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a suprimir ou minimizar tanto quanto possível:

9.2.1 – Os riscos de lesão devidos às suas características físicas, incluindo a relação pressão/volume, e às suas características dimensionais e, eventualmente, ergonómicas;

9.2.2 – Os riscos decorrentes de condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, influências eléctricas externas, descargas electrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;

9.2.3 – Os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou para um determinado tratamento;

9.2.4 – Os riscos resultantes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou de controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibração (como no caso dos dispositivos implantáveis).

9.3 – Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em situação de primeira avaria, devendo prestar-se especial atenção aos dispositivos cuja utilização implique a exposição a substâncias inflamáveis ou a substâncias susceptíveis de favorecer a combustão.

10 – A concepção e o fabrico dos dispositivos com funções de medição devem respeitar os seguintes requisitos:

10.1 – Os dispositivos com funções de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurarem uma suficiente constância e exactidão das medições dentro de limites adequados, atendendo à finalidade dos dispositivos, e indicados pelo fabricante.

10.2 – A escala de medição, de controlo e de leitura deve ser concebida de acordo com princípios ergonómicos e atendendo à finalidade dos dispositivos.

10.3 – As medições feitas por dispositivos com funções de medição devem ser expressas em unidades legais, em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 238/94, de 19 de Setembro.

11 – No que diz respeito à protecção contra radiações, deve observar-se o seguinte:

11.1 – Os dispositivos serão concebidos e fabricados por forma a reduzir ao nível mínimo compatível com o objectivo pretendido a exposição dos doentes, dos utilizadores e de terceiros à emissão de radiações, sem no entanto restringir a aplicação das doses prescritas como apropriadas para efeitos terapêuticos ou de diagnóstico.

11.2 – No caso dos dispositivos concebidos para emitir níveis de radiações com um objectivo médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, deve ser possível ao utilizador controlar as radiações, devendo tais dispositivos ser concebidos e fabricados por forma a garantir a reprodutibilidade dos parâmetros variáveis e as respectivas tolerâncias.

11.3 – Os dispositivos que se destinam a emitir radiações visíveis e ou invisíveis potencialmente perigosas deverão ser equipados, sempre que possível, com indicadores visuais e ou sonoros de tais emissões.

- 11.4** – Os dispositivos deverão ser concebidos e fabricados por forma a reduzir o mais possível a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas.
- 11.5** – As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de protecção do paciente e do utilizador, a maneira de evitar manipulações erróneas e eliminar os riscos inerentes à instalação.
- 11.6** – Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, sempre que possível, a quantidade, a geometria e a qualidade da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da finalidade.
- 11.6.1** – Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados ao diagnóstico radiológico devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar uma imagem adequada e ou de qualidade para os fins médicos pretendidos, embora com uma exposição às radiações tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador.
- 11.6.2** – Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados à radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir a supervisão e um controlo fiáveis da dose administrada, do tipo e energia do feixe e, se for caso disso, da qualidade da radiação.
- 12** – Os requisitos relativos aos dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento são os seguintes:
- 12.1** – Os dispositivos que integrem sistemas electrónicos programáveis devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o nível de funcionamento desses sistemas, de acordo com a respectiva finalidade, devendo, em caso de avaria, ser adoptadas medidas adequadas para eliminar, ou reduzir tanto quanto possível, os riscos que dela possam advir.
- 12.2** – Os dispositivos que integram uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte.
- 12.3** – Os dispositivos ligados a uma fonte de energia externa de que dependa a segurança do doente devem dispor de um sistema de alarme que indique qualquer eventual falta de energia.
- 12.4** – Os dispositivos destinados à fiscalização de um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem dispor de sistemas de alarme adequados que permitam alertar o utilizador para situações susceptíveis de provocar a morte ou uma deterioração grave do estado da saúde do doente.
- 12.5** – Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos decorrentes da criação de campos electromagnéticos susceptíveis de afectar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos instalados no meio ambiente.
- 12.6** – Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques eléctricos não intencionais em condições normais de utilização e em situações de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam correctamente instalados.
- 12.7** – Na protecção contra os riscos mecânicos e térmicos, a concepção e o fabrico dos dispositivos devem preencher os seguintes requisitos:
- 12.7.1** – Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência, a estabilidade e as peças móveis;
- 12.7.2** – Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de redução das vibrações, especialmente na fonte, excepto no caso de as vibrações fazerem parte do funcionamento previsto;

12.7.3 – Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes do ruído produzido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído produzido, designadamente na fonte, excepto no caso de as emissões sonoras fazerem parte do funcionamento previsto;

12.7.4 – Os terminais e dispositivos de ligação às fontes de energia eléctrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que devem ser manipulados pelo utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar os riscos eventuais;

12.7.5 – Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos, excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou atingir determinadas temperaturas e o meio circundante, não devem atingir temperaturas susceptíveis de constituir perigo nas condições normais de utilização.

12.8 – Na protecção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes deve observar-se o seguinte:

12.8.1 – A concepção e a construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou administrar substâncias aos doentes devem permitir que o débito seja regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do doente e do utilizador;

12.8.2 – Os dispositivos devem ser dotados de meios que permitam impedir e ou assinalar qualquer deficiência no débito que seja susceptível de constituir um perigo, devendo os dispositivos incorporar sistemas adequados que permitam, tanto quanto possível, evitar que os débitos de energia e ou substâncias fornecidos pela respectiva fonte de alimentação atinjam, acidentalmente, níveis perigosos.

12.9 – A função dos comandos e indicadores deve encontrar-se claramente indicada nos dispositivos e, sempre que um dispositivo contenha instruções de funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser claras para o utilizador e, se for caso disso, para o doente.

13 – No que respeita às informações fornecidas pelo fabricante, deve observar-se o seguinte:

13.1 – Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua utilização em completa segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores, devendo essas informações ser constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e do folheto de instruções.

13.2 – As informações necessárias para a utilização do dispositivo com toda a segurança devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo e ou na embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial, mas, se os dispositivos não puderem ser embalados individualmente, as informações devem constar de um folheto de instruções que acompanhe um ou mais dispositivos.

13.3 – Todos os dispositivos devem ser acompanhados de um folheto de instruções, incluído nas respectivas embalagens, sem prejuízo de que, a título excepcional, o referido folheto de instruções possa não ser incluído para dispositivos das classes I e IIa, desde que a respectiva segurança de utilização possa ser garantida sem ele.

13.4 – Sempre que adequado, as informações deverão ser apresentadas sob a forma de símbolos, os quais, bem como as respectivas cores de identificação, devem estar em conformidade com as normas harmonizadas, ou devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo, nos domínios em que não existam quaisquer normas.

13.5 – A rotulagem deve conter as seguintes informações:

13.5.1 – O nome ou a designação comercial e o endereço do fabricante, sendo que, relativamente aos

- dispositivos importados para serem distribuídos na Comunidade, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir, conforme os casos, o nome e o endereço do responsável pela colocação no mercado, bem como os do mandatário do fabricante ou do importador estabelecido na Comunidade;
- 13.5.2** – As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem;
- 13.5.3** – Se aplicável, a menção «Estéril»;
- 13.5.4** – Se aplicável, o código do lote, precedido da menção «Lote», ou o número de série;
- 13.5.5** – Se aplicável, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo ano e mês;
- 13.5.6** – Se aplicável, a indicação de que o dispositivo é descartável;
- 13.5.7** – Para os dispositivos feitos por medida, a menção «Dispositivo feito por medida»;
- 13.5.8** – Para os dispositivos destinados à investigação clínica, a menção «Exclusivamente para investigação clínica»;
- 13.5.9** – Condições especiais de armazenamento e ou manuseamento;
- 13.5.10** – Instruções particulares de utilização;
- 13.5.11** – Advertências e ou precauções a tomar;
- 13.5.12** – O ano de fabrico para os dispositivos activos não abrangidos no n.º 13.5.5 supra, indicação que pode ser incluída no número do lote ou de série;
- 13.5.13** – Se aplicável, o método de esterilização.
- 13.6** – Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções.
- 13.7** – Os dispositivos e os componentes destacáveis devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de acções destinadas a detectar riscos ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis.
- 13.8** – Sempre que aplicável, as instruções de utilização devem conter as seguintes informações:
- 13.8.1** – As indicações referidas no n.º 13.5, excepto as constantes dos n.ºs 13.5.4 e 13.5.5;
- 13.8.2** – Os níveis de adequação referidos no n.º 3, bem como quaisquer efeitos secundários indesejáveis;
- 13.8.3** – Caso um dispositivo deva ser instalado ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos médicos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidos pormenores suficientes das suas características de modo a permitir identificar os dispositivos ou os equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura;
- 13.8.4** – Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar correctamente e em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e aferição a efectuar por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e segurança dos dispositivos;
- 13.8.5** – Se aplicável, informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo;
- 13.8.6** – Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigação ou tratamentos específicos;
- 13.8.7** – As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilidade e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização;
- 13.8.8** – Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados,

incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, se for caso disso, método de reesterilização se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;

13.8.9 – Caso os dispositivos sejam fornecidos com a condição de serem previamente esterilizados, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem ser de molde a garantir que, se forem correctamente respeitadas, o dispositivo satisfaça os requisitos gerais referidos na secção I deste anexo;

13.8.10 – Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, etc.), devem ser fornecidas as indicações sobre esse tratamento ou operação;

13.8.11 – Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, devem ser dadas informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.

13.9 – As instruções de utilização devem conter igualmente informações que permitam ao pessoal médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar, informações que devem incluir, designadamente:

13.9.1 – As precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;

13.9.2 – As precauções a tomar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, a fontes térmicas de ignição, etc.;

13.9.3 – Informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar, incluindo quaisquer limitações à escolha dessas substâncias;

13.9.4 – As precauções a tomar caso o dispositivo apresente um risco especial ou anormal no que respeita à sua eliminação;

13.9.5 – Os medicamentos incorporados no dispositivo como parte integrante deste, em conformidade com o n.º 7.4;

13.9.6 – O grau de precisão exigido para os dispositivos de medição.

14 – Sempre que a conformidade com os requisitos essenciais se deva basear em dados clínicos, como referido no n.º 6 deste anexo, esses dados deverão ser estabelecidos de acordo com o anexo x.

III – Disposições particulares relativas aos sistemas e conjuntos de dispositivos para intervenções

15 – Sem prejuízo do disposto ao artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, os números seguintes aplicam-se aos sistemas e conjuntos de dispositivos para intervenções.

16 – Qualquer pessoa singular ou colectiva que monte conjuntos de dispositivos com marcação CE, em conformidade com as condições de compatibilidade técnica, deve elaborar uma declaração da qual conste:

16.1 – Verificação da compatibilidade recíproca dos dispositivos em conformidade com as instruções do fabricante, assim como da respectiva montagem

16.2 – Que a embalagem do sistema ou conjunto para intervenções foi efectuada de acordo com os requisitos, nomeadamente com referência às informações aos utilizadores, de acordo com o n.º 13 do presente anexo.

16.3 – A realização do controlo adequado, bem como das inspecções necessárias em todas as operações praticadas.

17 – Sempre que não sejam cumpridas as condições referidas no número anterior, nomeadamente no caso de o sistema ou conjunto para intervenções incorporar dispositivos que não ostentem a marcação CE ou de a

combinação não ser compatível tendo em conta a finalidade inicial destes dispositivos, ficarão os mesmos sujeitos aos procedimentos de avaliação previstos no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro.

18 – Ao fabricante de sistemas ou conjuntos para intervenções que devam ser esterilizados antes da utilização aplica-se o disposto no n.º 6) do n.º 4.º da presente portaria.

19 – Os produtos referidos nos n.ºs 16 a 18 não ostentarão uma marcação CE adicional, devendo ser acompanhados da informação prevista no n.º 13 do presente anexo, que incluirá, se adequado, as informações fornecidas pelos fabricantes dos dispositivos que fazem parte do conjunto.

20 – A declaração referida no n.º 16 deve ser mantida por um período de cinco anos à disposição das entidades com competência de fiscalização.

IV – Rotulagem e folheto de instruções

21 – As indicações que devem ser fornecidas ao utilizador e ao doente nos termos do n.º 13 do presente anexo deverão ser redigidas em língua portuguesa de forma legível e indelével, aquando do seu fornecimento ao utilizador final, independentemente de se destinarem ou não a uma utilização profissional, sem prejuízo de poderem também ser redigidas noutras línguas.

V – Registo dos responsáveis pela colocação dos dispositivos no mercado

22 – Qualquer fabricante que, em seu próprio nome, coloque no mercado dispositivos em conformidade com os procedimentos aplicáveis e previstos neste diploma pertencentes à classe I e feitos por medida deverá informar as entidades com competência de fiscalização do endereço da sua sede social e fornecer-lhes a descrição completa com vista à identificação dos referidos dispositivos.

23 – Qualquer pessoa colectiva ou singular que, em seu próprio nome, coloque no mercado sistemas e conjuntos para intervenções deverá informar as entidades referidas no número anterior do endereço da sua sede social e fornecer-lhes a descrição completa dos dispositivos, com vista à sua identificação.

24 – O responsável pela colocação no mercado dos dispositivos referidos nos números anteriores em nome de um fabricante que não disponha de sede social no País deverá informar as entidades referidas no n.º 22 do seu endereço e do tipo de dispositivos comercializados.

ANEXO II

Declaração de conformidade

Sistema completo de garantia da qualidade

1 – O fabricante deverá certificar-se de que é aplicado o sistema da qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e o controlo final dos produtos em questão, tal como especificado no n.º 4, ficando sujeito à verificação prevista nos n.ºs 4.11 e 5 e à fiscalização CE prevista no n.º 6.

2 – A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as condições do n.º 1 garante e declara que os produtos em questão satisfazem as disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

3 – O fabricante deve apor a marcação CE nos termos do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro,

e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrangerá um número determinado de produtos fabricados e será conservada pelo fabricante.

4 – O fabricante deverá apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade ao organismo notificado, o qual deve incluir:

4.1 – O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema da qualidade;

4.2 – Todas as informações relativas aos produtos ou à categoria de produtos a que o processo se aplica;

4.3 – Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento equivalente relativo ao mesmo sistema da qualidade;

4.4 – A documentação referente ao sistema da qualidade;

4.5 – O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

4.6 – O compromisso do fabricante de manter o sistema da qualidade aprovado, adequado e eficaz;

4.7 – O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase pós-produção e de desenvolver meios adequados à execução das acções correctivas necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso esse que incluirá a obrigação de o fabricante informar as entidades com competência de fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

4.7.1 – Qualquer deterioração das características e ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

4.7.2 – Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no n.º 4.7.1 que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante;

4.8 – A aplicação do sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com as disposições da presente portaria que se lhes aplicam em todas as fases, desde a concepção até aos controlos finais;

4.9 – Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos, manuais e registos da qualidade;

4.10 – A documentação referida no número anterior deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

4.10.1 – Dos objectivos da qualidade do fabricante;

4.10.2 – Da organização da empresa e, nomeadamente:

4.10.2.1 – Das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos produtos;

4.10.2.2 – Dos métodos que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade e, designadamente, a sua capacidade para atingir a qualidade requerida no que se refere à concepção e aos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

4.10.3 – Dos procedimentos destinados a controlar e verificar a concepção dos produtos e, nomeadamente:

4.10.3.1 – Uma descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas;

4.10.3.2 – As especificações de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e os resultados da análise de riscos, bem como a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais que se aplicam aos produtos, sempre que as normas referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, não sejam aplicadas na totalidade ou em parte;

- 4.10.3.3 – As técnicas de controlo e de verificação da concepção e dos processos e as medidas que serão sistematicamente utilizadas na concepção dos produtos;
- 4.10.3.4 – A comprovação de que, quando um dispositivo deve ser ligado a outros para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, o referido dispositivo satisfaz os requisitos essenciais aplicáveis quando ligado a dispositivos do tipo em questão com as características indicadas pelo fabricante;
- 4.10.3.5 – Uma declaração indicando se o dispositivo incorpora, como parte integrante, uma das substâncias referidas no n.º 7.4 do anexo I e os dados relativos aos ensaios correspondentes;
- 4.10.3.6 – Os dados clínicos referidos no anexo x;
- 4.10.3.7 – O projecto de rotulagem e, se aplicável, das instruções de utilização;
- 4.10.4 – Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:
- 4.10.4.1 – Os processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e de documentos relevantes;
- 4.10.4.2 – Os procedimentos de identificação do produto estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos relevantes para todas as fases do fabrico;
- 4.10.5 – Das verificações e dos ensaios apropriados que serão efectuados antes, durante e após o fabrico, da frequência com que os mesmos serão realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados, devendo ser assegurada de forma apropriada a calibração dos equipamentos de ensaio;
- 4.11 – O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos nos n.ºs 4.8 a 4.10 e presumirá o cumprimento desses requisitos, caso o sistema da qualidade aplique as normas harmonizadas da série NP 29000 e EN 46000;
- 4.12 – A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento que tenha experiência e conhecimentos de avaliação da tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores e ou subfornecedores do fabricante, a fim de controlar os processos de fabrico;
- 4.13 – A decisão deve ser notificada ao fabricante contendo as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada;
- 4.14 – O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projecto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos, devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, os requisitos referidos nos n.ºs 4.8 a 4.10, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.
- 5 – Para além das obrigações que lhe incumbem por força do n.º 4, o fabricante deve apresentar ao organismo notificado um pedido de exame do dossier de concepção relativo a qualquer produto a fabricar, nos termos do n.º 4.
- 5.1 – O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e as características do produto em questão, incluindo os elementos necessários à avaliação da sua conformidade com as exigências da presente portaria, tal como referido no n.º 4.10.3.
- 5.2 – O organismo notificado deve examinar o pedido e, caso o produto esteja conforme com as disposições aplicáveis da presente portaria, emitir ao requerente um certificado de exame CE de concepção.
- 5.3 – 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 portaria.
- 5.4 – O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários à

identificação da concepção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do produto.

5.5 – No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.4 do anexo I e tendo em conta as questões abordadas nesse ponto, o organismo notificado deverá consultar a entidade competente instituída pelos Estados membros em conformidade com o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, antes de tomar uma decisão.

5.6 – Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado terá em devida conta as opiniões recolhidas nessa consulta e comunicará a sua decisão final ao organismo competente em questão.

5.7 – As alterações introduzidas na concepção aprovada devem receber uma aprovação complementar por parte 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 portaria ou com as condições definidas para a utilização do produto, devendo o requerente informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção de qualquer alteração introduzida na concepção aprovada.

5.8 – A aprovação complementar deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame CE de concepção.

6 – O objectivo da fiscalização, consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

6.1 – O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:

6.1.1 – A documentação relativa ao sistema da qualidade;

6.1.2 – Os dados referentes ao sistema de qualidade relativo à concepção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;

6.1.3 – Os dados referentes ao sistema da qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

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

6.3 – O organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar, ou mandar efectuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade, devendo entregar ao fabricante um relatório da inspecção e um relatório dos ensaios efectuados.

7 – O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização, durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto, os seguintes elementos:

7.1 – A declaração de conformidade;

7.2 – A documentação referida no n.º 4.4;

7.3 – As alterações referidas no n.º 4.14;

7.4 – A documentação referida no n.º 5.1;

7.5 – As decisões e relatórios do organismo notificado referidas nos n.ºs 4.11 a 4.13, 5.2 a 5.7, 6.2 e 6.3;

7.6 – O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados, bem como das entidades com competência de fiscalização, quando solicitado, todas as informações pertinentes relativas às aprovações emitidas, recusadas ou retiradas, referentes aos sistemas da qualidade;

7.7 – No que se refere aos dispositivos sujeitos ao procedimento referido no n.º 5, sempre que o fabricante ou o seu mandatário não se encontre estabelecido na Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica caberá ao responsável pela colocação no mercado comunitário do dispositivo, ou ao

importador a que se refere o n.º 13.5.1 do anexo I.

8 – O presente anexo aplica-se aos produtos das classes IIa e IIb, nos termos dos n.ºs 2) e 3) do n.º 4.º da presente portaria, não lhes sendo aplicável o n.º 5 supra.

ANEXO III

Exame CE de tipo

- 1 – O exame CE de tipo é o procedimento através do qual o organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção prevista satisfaz as disposições da presente portaria que lhe são aplicáveis.
- 2 – O pedido de exame CE de tipo deve incluir:
 - 2.1 – O nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e endereço deste último;
 - 2.2 – A documentação referida no n.º 3, necessária para avaliação da conformidade do exemplar representativo da produção prevista, a seguir denominado tipo, com as exigências da presente portaria, devendo o requerente colocar um tipo à disposição do organismo notificado, entidade que pode solicitar o número de exemplares que considerar necessário;
 - 2.3 – Uma declaração escrita afirmando que não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado qualquer pedido relativo ao mesmo tipo.
- 3 – A documentação deve permitir compreender a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto e conter, designadamente, os seguintes elementos:
 - 3.1 – Uma descrição geral do tipo, incluindo as variantes previstas;
 - 3.2 – Os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, diagramas de componentes, subconjuntos, etc.;
 - 3.3 – As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos desenhos e esquemas do funcionamento do produto;
 - 3.4 – Uma lista das normas referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que aquelas não tenham sido integralmente aplicadas;
 - 3.5 – Os resultados dos cálculos da concepção, da análise dos riscos, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.;
 - 3.6 – Uma declaração indicando se o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma das substâncias referidas no n.º 7.4 do anexo I, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito;
 - 3.7 – Os dados clínicos referidos no anexo x;
 - 3.8 – O projecto de rotulagem e, se aplicável, das 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, bem como registar os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis nas normas referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e ainda os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições relevantes 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 portaria, nos casos em que o disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, não tenha sido aplicado;

- 4.3** – Caso um dispositivo tenha de ser ligado a outros para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, deve ser apresentada a evidência da conformidade do primeiro destes dispositivos com os requisitos essenciais aplicáveis quando ligado a um dispositivo do tipo em questão, com as características especificadas pelo fabricante;
- 4.4** – 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 opte pela sua aplicação;
- 4.5** – Acordar com o requerente qual o local em que serão realizadas as inspecções e os ensaios necessários.
- 5** – Se o tipo satisfizer as disposições da presente portaria, o organismo notificado passará ao requerente o certificado de exame CE de tipo, o qual conterá o nome e o endereço do fabricante, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado, devendo as partes significativas da documentação ficar anexas ao certificado e o organismo notificado conservar uma cópia.
- 5.1** – No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.4 do anexo I, o organismo notificado deverá consultar a entidade competente instituída pelos Estados membros em conformidade com o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, sobre os aspectos mencionados nesse número, antes de tomar uma decisão.
- 5.2** – Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado tornará devidamente em consideração as opiniões expressas nessa consulta e transmitirá a sua decisão final à entidade competente em causa.
- 6** – O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo de quaisquer modificações significativas introduzidas no produto aprovado.
- 6.1** – As modificações do produto aprovado devem receber uma aprovação complementar por parte do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo sempre que possam pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais ou com as condições de utilização previstas para o produto, aprovação complementar essa que será concedida, quando aplicável, sob a forma de um aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.
- 7** – O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados, bem como das entidades com competência de fiscalização, caso lhe sejam solicitadas, todas as informações relevantes relativas aos certificados de exame CE de tipo e respectivos aditamentos, emitidos, recusados ou retirados.
- 7.1** – Os outros organismos notificados podem obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo e ou dos seus aditamentos, sendo os anexos dos certificados colocados à disposição dos outros organismos notificados mediante pedido fundamentado e após informação do fabricante.
- 7.2** – O fabricante ou o seu mandatário deve conservar, juntamente com a informação técnica, um exemplar dos certificados de exame CE de tipo e dos respectivos aditamentos durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo.
- 7.3** – Sempre que o fabricante ou o seu mandatário autorizado não se encontre estabelecido na Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica caberá ao responsável pela colocação no mercado comunitário do dispositivo, ou ao importador a que se refere o n.º 13.5.1 do anexo I.

ANEXO IV Verificação CE

- 1** – A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garante e declara que os produtos submetidos ao disposto no n.º 4 se encontram em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as exigências da presente portaria que lhes são aplicáveis.

- 2 - O fabricante deve adoptar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências da portaria que se lhes aplicam, devendo o fabricante, antes do fabrico, elaborar a 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 uniformidade da produção e, se aplicável, a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos da presente portaria que lhes são aplicáveis, e ainda apor a marcação CE em conformidade com o artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e elaborar uma declaração de conformidade.
- 2.1 - Para além do disposto no número anterior, e sempre que se trate de produtos colocados no mercado já esterilizados, e unicamente no que respeita aos aspectos do fabrico destinados à obtenção da esterilização e à respectiva manutenção, o fabricante deverá aplicar as disposições dos n.ºs 3 e 4 do anexo V.
- 3 - O fabricante comprometer-se-á a criar e manter actualizado o processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção e a desenvolver meios adequados de execução de quaisquer acções de correcção necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso este que incluirá a obrigação de o fabricante informar as entidades com competência para a fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:
- 3.1 - Qualquer deterioração das características e ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado da saúde de um doente ou utilizador;
- 3.2 - Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no número anterior que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.
- 4 - O organismo notificado efectuará os exames adequados à comprovação da conformidade do produto com as exigências da presente portaria através, quer do controlo e ensaio de cada produto, como especificado no n.º 5, quer do controlo e ensaio dos produtos numa base estatística, como especificado no n.º 6, à escolha do fabricante, não se aplicando estas verificações aos aspectos do fabrico relacionados com a esterilização.
- 5 - Todos os produtos serão examinados individualmente e efectuar-se-ão os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis previstas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, ou ensaios equivalentes, para a verificação, se aplicável, da respectiva conformidade com o tipo descrito no certificado - de exame CE de tipo e com as exigências da portaria que lhes são aplicáveis.
- 5.1 - O organismo notificado aporá, ou mandará apor, o seu número de identificação em cada produto aprovado e elaborará um certificado de conformidade escrito relativamente aos ensaios efectuados.
- 6 - O fabricante deverá apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogéneos.
- 6.1 - Será colhida aleatoriamente uma amostra de cada lote, sendo os produtos que constituem amostra analisados individualmente e efectuando-se os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis mencionadas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências da portaria que lhes são aplicáveis, a fim de se determinar se o lote deve ser aceite ou rejeitado.
- 6.2 - O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos, o que implica um plano de amostragem que assegure uma qualidade limite que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 3 % e 7 %, sendo o método de amostragem determinado pelas normas harmonizadas referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, atendendo à especificidade das categorias de produtos em questão.

6.3 – No caso de um lote ser aceite, o organismo notificado aporá ou mandará apor o seu número de identificação em todos os produtos e emitirá um certificado de conformidade, por escrito, relativamente aos ensaios efectuados, podendo todos os produtos do lote ser colocados no mercado, com excepção dos produtos da amostra que se tenha verificado não estarem conformes.

6.4 – No caso de um lote ser rejeitado, o organismo notificado competente tornará as medidas necessárias para impedir a sua colocação no mercado, mas, caso se verifique a rejeição contínua de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

6.5 – O fabricante poderá, sob a responsabilidade do organismo notificado, apor o número de identificação deste último durante o fabrico.

7 – O fabricante ou o seu mandatário deve manter à disposição das entidades com competência para a fiscalização, durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto:

7.1 – A declaração de conformidade;

7.2 – A documentação referida no n.º 2;

7.3 – Os certificados referidos nos n.ºs 5.1 e 6.3, e, se for caso disso, o certificado de exame CE de tipo referido no anexo III.

8 – O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com o n.º 2) do n.º 4.º da presente portaria, aos produtos da classe IIa, com as seguintes derrogações:

8.1 – Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados de acordo com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e obedecem às exigências da presente portaria que lhes são aplicáveis;

8.2 – Em derrogação dos n.ºs 1, 2, 5 e 6, as verificações efectuadas pelo organismo notificado terão por objecto a conformidade dos produtos da classe IIa com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII.

ANEXO V

Declaração CE de conformidade

Garantia da qualidade da produção

1 – O fabricante deverá certificar-se da aplicação do sistema da qualidade aprovado para o fabrico e controlo final dos produtos em questão, tal como especificado no n.º 3, ficando sujeito à fiscalização prevista no n.º 4.

2 – A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as condições do n.º 1 garante e declara que os produtos em questão estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem às disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

2.1 – O fabricante deve apor a marcação CE nos termos do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrangerá um dado número de produtos fabricados e será conservada pelo fabricante.

3 – O fabricante deverá efectuar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

3.1 – O pedido a que se refere o n.º 3 supra deve incluir:

3.1.1 – O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema da qualidade;

3.1.2 – Todas as informações relativas aos produtos ou à categoria de produtos a que o processo se aplica;

- 3.1.3** – Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado ao organismo notificado o requerimento relativo aos mesmos produtos;
- 3.1.4** – A documentação referente ao sistema da qualidade;
- 3.1.5** – O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;
- 3.1.6** – O compromisso do fabricante de manter o sistema da qualidade aprovado, adequado e eficaz;
- 3.1.7** – Eventualmente, a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame CE de tipo;
- 3.1.8** – O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase pós-produção e de desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso este que incluirá a obrigação do fabricante de informar as entidades com competência de fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:
- 3.1.8.1** – Qualquer deterioração das características e ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- 3.1.8.2** – Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo, pelas razões definidas no n.º 3.1.8.1, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.
- 3.2** – A aplicação do sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as disposições da presente portaria que se lhes aplicam.
- 3.3** – Todos os elementos, exigências e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos, manuais e registos da qualidade, documentação essa que deve incluir, em especial, uma descrição adequada:
- 3.3.1** – Dos objectivos da qualidade do fabricante;
- 3.3.2** – Da organização da empresa e, nomeadamente:
- 3.3.2.1** – Das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos produtos;
- 3.3.2.2** – Dos métodos que permitam controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade e, designadamente, a sua capacidade para atingir a qualidade requerida dos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;
- 3.3.3** – Dos procedimentos de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:
- 3.3.3.1** – Os processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras, dos documentos relevantes;
- 3.3.3.2** – Os processos de identificação do produto, estabelecidos e actualizados a partir dos desenhos, especificações ou outros documentos relevantes para todas as fases do fabrico;
- 3.3.3.3** – Das verificações e ensaios apropriados que serão efectuados antes, durante e após o fabrico, da frequência com que serão realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados, devendo ser assegurada de forma apropriada a calibração dos equipamentos de ensaio.
- 3.4** – O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3 e presumirá o cumprimento dessas exigências no caso dos sistemas da qualidade que aplicam as normas harmonizadas da série NP 29000 e EN 46000.

3.4.1 – A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento com experiência e conhecimento de avaliação na tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores do fabricante, por forma a controlar os processos de fabrico, sendo que, após a visita final, a decisão da equipa auditora deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

3.5 – O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projecto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos, devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

4 – O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.1 – O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas e, em especial:

4.1.1 – A documentação relativa ao sistema da qualidade;

4.1.2 – Os dados referentes ao sistema da qualidade relativo ao fabrico, tais como relatório de inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

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

4.3 – Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar, ou mandar efectuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade, devendo entregar ao fabricante um relatório da inspecção e um relatório dos ensaios efectuados.

5 – O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização, durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data do fabrico do produto:

5.1 – A declaração de conformidade;

5.2 – A documentação referida no n.º 3.1.4;

5.3 – As alterações referidas no n.º 3.5;

5.4 – A documentação referida no n.º 3.1.7;

5.5 – As decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 4.2 e 4.3;

5.6 – Se aplicável, o certificado de exame de tipo referido no anexo III.

6 – O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados, bem como das entidades com competência de fiscalização, quando solicitado, todas as informações pertinentes relativas às aprovações emitidas, recusadas ou retiradas referentes aos sistemas da qualidade.

7 – O presente anexo aplica-se aos produtos da classe IIa, nos termos do n.º 2) do n.º 4.º da presente portaria, com a seguinte derrogação:

7.1 – Em derrogação dos n.ºs 2, 3.1, 3.2 e 3.3, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e satisfazem as disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

ANEXO VI

Declaração CE de conformidade

Garantia da qualidade dos produtos

1 – O fabricante deverá certificar-se de que é aplicado o sistema da qualidade aprovado para a inspecção final e ensaios dos produtos, conforme especificado no n.º 3, ficando sujeito à fiscalização CE prevista no n.º 4, devendo ainda o fabricante, sempre que se trate de produtos colocados no mercado já esterilizados, e unicamente no que respeita aos aspectos de fabrico destinados à obtenção da esterilização e à respectiva manutenção, aplicar as disposições dos n.ºs 3 e 4 do anexo V.

2 – A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as condições do n.º 1 garante e declara que os produtos em questão satisfazem as disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

2.1 – O fabricante deve apor a marcação CE nos termos do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrangerá um dado número de produtos fabricados e será conservada pelo fabricante, devendo a marcação CE ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado que desempenha as funções referidas no presente anexo.

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

3.1 – O pedido supra deve incluir:

3.1.1 – O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema da qualidade;

3.1.2 – Todas as informações relativas aos produtos ou à categoria de produtos a que o processo se aplica;

3.1.3 – Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento equivalente, relativo ao mesmo sistema da qualidade;

3.1.4 – A documentação referente ao sistema da qualidade;

3.1.5 – O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

3.1.6 – O compromisso do fabricante de efectuar a manutenção do sistema da qualidade aprovado de modo que este permaneça adequado e eficaz;

3.1.7 – Eventualmente, a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame CE de tipo;

3.1.8 – O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase pós-produção e de desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso este que incluirá a obrigação de o fabricante informar as entidades com competência de fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

3.1.8.1 – Qualquer deterioração das características e ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

3.1.8.2 – Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no n.º 3.1.8.1, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

3.2 – No âmbito do sistema da qualidade, examinar-se-á cada um dos produtos ou uma amostra representativa de cada lote e efectuar-se-ão os ensaios adequados referidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, ou ensaios equivalentes, para verificar a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

3.3 – Todos os elementos, exigências e disposições adoptados pelo fabricante devem constar de documentação organizada de maneira sistemática e ordenada, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções definidos por escrito, documentação esta que deverá permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

3.4 – Essa documentação deverá incluir, em especial, uma descrição adequada:

3.4.1 – Dos objectivos da qualidade e do organigrama, das responsabilidades dos quadros e das suas competências no domínio da qualidade dos produtos;

3.4.2 – Do controlo e dos ensaios que serão efectuados após o fabrico, devendo a calibração dos equipamentos de ensaio efectuar-se por forma a permitir um controlo adequado;

3.4.3 – Dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade;

3.4.4 – Dos registos da qualidade, como relatórios de inspecção, ensaios, calibração, registo de qualificações do pessoal envolvido, etc.

3.5 – As verificações acima referidas não se aplicam aos aspectos de fabrico relacionados com a esterilização.

3.6 – O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3 e presumirá o cumprimento dessas exigências caso os sistemas da qualidade apliquem as normas harmonizadas da série NP 29000 e EN 46000.

3.7 – A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento que tenha experiência e conhecimentos de avaliação da tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores e ou subfornecedores do fabricante, a fim de controlar os processos de fabrico.

3.8 – A decisão deve ser notificada ao fabricante contendo as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

3.9 – O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projecto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos, devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

4 – O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.1 – O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:

4.1.1 – A documentação relativa ao sistema da qualidade;

4.1.2 – Os dados referentes ao sistema da qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios da inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;

4.1.3 – A documentação técnica.

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

4.3 – Além do referido no n.º 4.2, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar ou mandar efectuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade e da conformidade da produção com as exigências aplicáveis da portaria, sendo verificada uma amostra adequada de produtos acabados, colhida no local pelo organismo notificado, efectuando-se os ensaios adequados de acordo com as normas referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, ou ensaios equivalentes, devendo o organismo notificado adoptar as medidas adequadas caso um ou mais exemplares dos produtos controlados não estejam conformes.

4.4 – O organismo notificado deve entregar ao fabricante um relatório da visita e, se aplicável, um relatório de ensaio.

5 – O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data do fabrico do produto os seguintes elementos:

5.1 – A declaração de conformidade;

5.2 – A documentação referida no n.º 3.1.7;

5.3 – As alterações referidas no n.º 3.9;

5.4 – As decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 3.9, 4.3 e 4.4;

5.5 – Se adequado, o certificado de exame CE de tipo previsto no anexo III.

6 – O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados e das entidades com competência de fiscalização, quando solicitado, todas as informações pertinentes relativas às aprovações emitidas, recusadas ou retiradas referentes aos sistemas da qualidade.

7 – O presente anexo aplica-se aos produtos da classe IIa nos termos do n.º 2) do n.º 4.º da presente portaria.

7.1 – Em derrogação dos n.ºs 2, 3.1 e 3.2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e satisfazem as disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

ANEXO VII

Declaração CE de conformidade

1 – A declaração CE de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que cumpre as obrigações do n.º 2, bem como, no que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril e aos dispositivos com função de medição, conforme o prescrito no n.º 5, que os produtos em questão satisfazem as disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

2 – O fabricante elabora a documentação técnica mencionada no n.º 3, devendo o próprio ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade manter a referida documentação, incluindo a declaração CE de conformidade, à disposição da autoridade competente para efeitos de inspecção durante, no mínimo, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto.

2.1 – Sempre que o fabricante ou o seu mandatário autorizado não se encontre estabelecido na Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica caberá ao responsável pela colocação no mercado comunitário dos dispositivos ou ao importador a que se refere o n.º 13.5.1 do anexo I.

3 – A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com as exigências da presente portaria e abranger, designadamente:

3.1 – Uma descrição genérica do produto, incluindo as variantes previstas;

3.2 – Desenhos de concepção e descrição dos métodos de fabrico, bem como os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

3.3 – As descrições e explicações necessárias à compreensão dos diagramas e esquemas supracitados e do funcionamento do produto;

3.4 – Os resultados da análise de riscos, bem como uma lista das normas referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, aplicadas integral ou parcialmente, e a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da portaria, caso as referidas normas não sejam inteiramente aplicadas;

3.5 – No que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril, descrição dos métodos adoptados;

3.6 – Os resultados dos cálculos de concepção, das inspecções efectuadas, etc., e, caso um dispositivo deva ser ligado a outros dispositivos para poder funcionar de acordo com a finalidade a que se destina, será necessário comprovar que ele satisfaz os requisitos essenciais quando ligado a qualquer ou quaisquer desses outros dispositivos que possuam as características indicadas pelo fabricante;

3.7 – Os relatórios dos ensaios e, se aplicável, os dados clínicos, nos termos do anexo X, o rótulo e as instruções de utilização.

4 – O fabricante deverá criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase pós-produção e desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e os incidentes abaixo referidos:

4.1 – Qualquer deterioração das características e ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

4.2 – Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no n.º 4.1 que tenha ocasionado à retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

5 – No que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril e aos dispositivos da classe I com função de medição, o fabricante deve aplicar, para além do disposto no presente anexo, um dos procedimentos referidos nos anexos IV, V ou VI, devendo a aplicação dos anexos citados, bem como a intervenção do organismo notificado, limitar-se:

5.1 – No que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril, apenas aos aspectos do fabrico relativos à obtenção e manutenção das condições de esterilização;

5.2 – No que respeita aos dispositivos com função de medição, apenas aos aspectos do fabrico relativos à conformidade dos produtos com as exigências metrológicas;

5.3 – É aplicável o n.º 6.1 do presente anexo.

6 – O presente anexo aplica-se aos produtos da classe IIa, nos termos do n.º 2) do n.ºs 4.º da presente portaria, com a seguinte derrogação:

6.1 – Caso o presente anexo seja aplicado com o procedimento referido nos anexos IV, V ou VI, a declaração CE de conformidade, referida nos citados anexos, deva constituir uma declaração única e, no que respeita à declaração baseada no presente anexo, o fabricante deve assegurar e declarar que a concepção dos produtos obedece às disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

ANEXO VIII

Declaração relativa aos dispositivos para fins específicos

1 – Em relação aos dispositivos feitos por medida ou aos dispositivos para investigações clínicas, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade elaborará uma declaração, que incluirá as informações especificadas no n.º 2.

2 – A declaração compreenderá as seguintes informações:

2.1 – Para os dispositivos feitos por medida:

2.1.1 – Os dados que permitam identificar o dispositivo em questão;

2.1.2 – Uma declaração afirmando que o dispositivo se destina a ser utilizado num doente determinado e indicando o nome desse doente;

2.1.3 – O nome do médico ou técnico autorizado que efectuou a prescrição em causa e, eventualmente, a identificação da instituição médica;

2.1.4 – As características específicas do dispositivo, tal como indicadas na prescrição médica correspondente;

2.1.5 – Uma declaração confirmando que o referido dispositivo está conforme com os requisitos essenciais enunciados no anexo I e, se for caso disso, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido integralmente respeitados, com a indicação dos motivos;

2.2 – Para os dispositivos destinados às investigações clínicas referidas no anexo X:

2.2.1 – Os dados que permitam identificar o dispositivo em questão;

2.2.2 – O plano de investigação, compreendendo, designadamente, o objectivo, a justificação científica, técnica ou médica, o alcance e o número de dispositivos em questão;

2.2.3 – O parecer da comissão de ética para a saúde competente, nos termos do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio;

2.2.4 – A identificação do médico ou técnico autorizado e da instituição encarregue das investigações;

2.2.5 – O local em que se efectuam as investigações, bem como as respectivas datas de início e duração previsível;

2.2.6 – Uma declaração confirmando que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos essenciais, exceptuando os aspectos que são objecto das investigações, e 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 da autoridade competente:

3.1 – No que se refere aos dispositivos feitos por medida, a documentação que permita compreender a concepção, o fabrico e a adequação do produto, incluindo o nível de funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente portaria;

3.2 – O fabricante tornará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no n.º 3.1;

3.3 – No que se refere aos dispositivos para investigações clínicas, a documentação conterá:

3.3.1 – Uma descrição geral do produto;

3.3.2 – Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico previstos nomeadamente em matéria de esterilização, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

3.3.3 – As descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas atrás referidos e do funcionamento do produto;

3.3.4 – Os resultados da análise de riscos, bem como uma lista das normas referidas no artigo 6.º do

Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da portaria quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas;

3.3.5 – Os resultados dos cálculos de concepção, das inspecções e dos ensaios técnicos realizados, etc.

4 – O fabricante tornará as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no n.º 3.1, para o que autorizará a avaliação ou, se for caso disso, a verificação da eficácia dessas medidas.

5 – As informações contidas nas declarações referidas no presente anexo deverão ser conservadas pelo fabricante ou pelo responsável pela colocação do dispositivo no mercado, durante um período mínimo de cinco anos.

ANEXO IX

Critérios de classificação

I – Definições

1 – Definições relativas às regras de classificação:

1.1 – Quanto à duração, os dispositivos podem ser:

1.1.1 – Temporários, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período inferior a sessenta minutos;

1.1.2 – Curto prazo, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período não superior a 30 dias;

1.1.3 – Longo prazo, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período superior a 30 dias.

1.2 – Quanto aos dispositivos invasivos:

1.2.1 – Dispositivo invasivo – o dispositivo que penetra parcial ou totalmente no corpo por um dos seus orifícios, ou atravessando a sua superfície;

1.2.2 – Orifício corporal – qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente, como, por exemplo, um estoma;

1.2.3 – Dispositivo invasivo do tipo cirúrgico – o dispositivo invasivo que penetra no corpo por meio de uma intervenção cirúrgica ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

1.3 – Para efeitos da presente portaria, os dispositivos que não sejam os referidos no número anterior e que não penetrem no corpo por um orifício permanente serão tratados como dispositivos invasivos do tipo cirúrgico.

1.4 – São considerados dispositivos implantáveis os dispositivos destinados a ser introduzidos totalmente no corpo humano, ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho através de uma intervenção cirúrgica e que se destinem a ser conservados no local após a intervenção.

1.5 – É igualmente considerado como dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante uma intervenção cirúrgica e a ser conservado no local, após a intervenção, por um período não inferior a 30 dias.

1.6 – Instrumento cirúrgico reutilizável – o instrumento que se destina a cortar, seccionar, perfurar, serrar, raspar, remover, agrafar, afastar, aparar ou a processo semelhante, no âmbito de intervenções cirúrgicas, sem se encontrar ligado a qualquer dispositivo médico activo, e que pode ser reutilizado após tratamento adequado.

1.7 – Dispositivo médico activo – o dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra, não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que actua por conversão dessa energia, não se considerando como tal os dispositivos médicos activos, os dispositivos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa.

1.8 – Dispositivo activo de carácter terapêutico – o dispositivo médico activo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas, no âmbito de um tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou deficiência.

1.9 – Dispositivo médico activo para diagnóstico – o dispositivo médico activo utilizado, isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos, para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, controlo ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congénitas.

1.10 – No âmbito da presente portaria, entende-se por sistema circulatório central os vasos, *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior*.

1.11 – No âmbito da presente portaria, entende-se por sistema nervoso central o cérebro, as meninges e a espinal medula.

II – Regras de aplicação

2 – A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade dos dispositivos.

2.1 – Caso o dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outro dispositivo, as regras de classificação serão aplicáveis a cada um dos dispositivos separadamente, sendo os acessórios classificados por si mesmos separadamente dos dispositivos com os quais são utilizados.

2.2 – Os suportes lógicos que comandam um dispositivo ou influenciam a sua utilização pertencem automaticamente à mesma categoria que esse dispositivo.

2.3 – Caso o dispositivo não se destine a ser utilizado única ou principalmente numa parte determinada do corpo, deverá ser considerado e classificado com base na sua utilização específica mais crítica.

2.4 – Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras, tendo em conta o nível de funcionamento especificado pelo fabricante, devem aplicar-se as regras mais rigorosas que conduzam à classificação na classe mais elevada.

III – Classificação

1 – São as seguintes as regras de classificação dos dispositivos não invasivos:

1.1 – Regra 1 – todos os dispositivos não invasivos pertencem à classe I, excepto no caso de se aplicar uma das regras seguintes.

1.2 – Regra 2 – todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, líquidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à perfusão, administração ou introdução no corpo pertencem à classe IIa:

1.2.1 – Caso possam ser ligados a um dispositivo médico da classe IIa ou de uma classe superior;

1.2.2 – Caso se destinem a ser utilizados para o armazenamento ou o transporte de sangue ou de outros

líquidos ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos corporais;

1.2.3 – Em todos os outros casos os dispositivos pertencem à classe I.

1.3 – Regra 3 – todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química do sangue, outros líquidos corporais ou outros líquidos para perfusão no corpo pertencem à classe IIb excepto se o tratamento envolver filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, casos em que pertencem à classe IIa.

1.4 – Regra 4 – todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele lesada:

1.4.1 – Pertencem à classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

1.4.2 – Pertencem à classe IIb, caso se destinem a ser utilizados sobretudo em feridas que tenham fissurado a derme e que só possam cicatrizar *per secundam intentionem*;

1.4.3 – Pertencem à classe IIa em todos os outros casos, incluindo os dispositivos que se destinem essencialmente a controlar o microambiente de uma ferida.

2 – São as seguintes as regras de classificação dos dispositivos invasivos:

2.1 – Regra 5 – todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os do tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo:

2.1.1 – Pertencem à classe I, se forem para utilização temporária;

2.1.2 – Pertencem à classe IIa, se forem para utilização a curto prazo, excepto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal, casos em que pertencem à classe I;

2.1.3 – Pertencem à classe IIb, se forem para utilização a longo prazo, excepto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou a uma cavidade nasal, e se não forem susceptíveis de absorção pela membrana mucosa, casos em que pertencem à classe IIa;

2.1.4 – Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os do tipo cirúrgico, que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe IIa, ou de uma classe superior, pertencem à classe IIa.

2.2 – Regra 6 – todos os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico destinados a utilização temporária pertencem à classe IIa, excepto se:

2.2.1 – Se destinarem especificamente a diagnosticar, controlar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem a classe III;

2.2.2 – Constituírem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que pertencem à classe I;

2.2.3 – Se destinarem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb;

2.2.4 – Se destinarem a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe IIb;

2.2.5 – Se destinarem à administração de medicamentos por meio de um sistema próprio para o efeito, se essa administração for efectuada de forma potencialmente perigosa atendendo ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

2.3 – Regra 7 – todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico para utilização a curto prazo pertencem à classe IIa, excepto no caso de se destinarem:

2.3.1 – Especificamente a diagnosticar, controlar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III;

2.3.2 – Especificamente a ser utilizados em contacto directo com o sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe III;

- 2.3.3 – A fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb;
- 2.3.4 – A produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III;
- 2.3.5 – A sofrer uma transformação química no corpo, excepto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe IIa.
- 2.4 – Regra 8 – todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico utilizados a longo prazo pertencem à classe IIb, excepto no caso de se destinarem:
- 2.4.1 – A ser colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIa;
- 2.4.2 – A ser utilizados em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III;
- 2.4.3 – A produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III;
- 2.4.4 – A sofrer uma transformação química do corpo, excepto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe III.
- 3 – São as seguintes as regras complementares aplicadas aos dispositivos activos:
- 3.1 – Regra 9 – todos os dispositivos médicos activos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa, a não ser:
- 3.1.1 – Que, pelas suas características, sejam susceptíveis de fornecer ou permutar energia de e para o corpo humano de forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação de energia, caso em que pertencem à classe IIb;
- 3.1.2 – Todos os dispositivos activos destinados a controlar ou a monitorizar o funcionamento de dispositivos activos de carácter terapêutico da classe IIb, ou a influenciar directamente o funcionamento desses dispositivos, pertencem à classe IIb.
- 3.2 – Regra 10 – os dispositivos activos para diagnóstico pertencem à classe IIa:
- 3.2.1 – Caso se destinem a fornecer energia para ser absorvida pelo corpo humano, excepto se a sua função for a iluminação do corpo do doente no espectro visível;
- 3.2.2 – Caso se destinem a visualizar *in vivo* a disseminação de produtos radiofarmacêuticos;
- 3.2.3 – Caso se destinem a permitir o diagnóstico directo ou o acompanhamento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao controlo de parâmetros fisiológicos vitais cujas variações possam dar origem a um perigo imediato para o doente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e do funcionamento do sistema nervoso central (SNC), caso em que pertencem a classe IIb;
- 3.2.4 – Os dispositivos activos destinados à emissão de radiações ionizantes, para efeitos de diagnóstico ou radiologia terapêutica, incluindo os dispositivos destinados ao respectivo controlo e monitorização ou que influenciam directamente o seu funcionamento, pertencem à classe IIb.
- 3.3 – Regra 11 – todos os dispositivos activos destinados à administração e ou eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias para o corpo humano ou do corpo humano pertencem à classe IIa, a não ser que tal seja efectuado de forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias e à parte do corpo envolvida, bem como ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.
- 3.4 – Regra 12 – todos os restantes dispositivos activos pertencem à classe I.
- 4 – As regras especiais são as que constam dos números seguintes:
- 4.1 – Regra 13 – todos os dispositivos de que faça parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento na acepção da definição constante do Decreto-Lei

n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e que seja susceptível de exercer sobre o corpo humano uma acção complementar da dos referidos dispositivos, pertencem à classe III.

4.2 – Regra 14 – todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção de doenças sexualmente transmissíveis pertencem à classe IIb, a não ser que se trate de dispositivos implantáveis ou de dispositivos invasivos destinados a uma utilização a longo prazo, casos em que pertencem à classe III.

4.3 – Regra 15 – todos os dispositivos especificamente destinados a desinfectar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contacto pertencem à classe IIb e todos os dispositivos especificamente destinados a desinfectar dispositivos médicos pertencem à classe IIa, não se aplicando esta regra aos produtos destinados à limpeza, por acção física, de outros dispositivos médicos que não sejam lentes de contacto.

4.4 – Regra 16 – os dispositivos não activos especificamente destinados ao registo de imagens radiográficas de diagnóstico pertencem à classe IIa.

4.5 – Regra 17 – todos os dispositivos em cujo fabrico se utilizem tecidos animais ou seus derivados tornados não viáveis pertencem à classe III, excepto se esses dispositivos se destinarem a entrar em contacto apenas com a pele intacta.

5 – Regra 18 – em derrogação do disposto noutras regras, os sacos para sangue pertencem à classe IIb.

ANEXO X

Avaliação clínica

1 – A comprovação da conformidade dos requisitos relativos às características e ao nível de funcionamento referidos nos n.ºs 1 e 3 do anexo I nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis, devem, regra geral, basear-se em dados clínicos, no que respeita aos dispositivos implantáveis e aos da classe III, bem como, sempre que tal se justifique, aos restantes dispositivos, devendo a adequação dos dados clínicos, em especial no que se refere aos dispositivos implantáveis e aos dispositivos pertencentes à classe III, basear-se:

1.1 – Numa recolha da literatura científica relevante disponível no momento sobre a finalidade do dispositivo e as técnicas utilizadas e, se adequado, num relatório escrito contendo uma avaliação crítica dessa recolha; ou

1.2 – Nos resultados de todas as investigações clínicas realizadas, incluindo as efectuadas em conformidade com o n.º 2;

1.3 – Todos os dados devem permanecer confidenciais, nos termos do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro.

2 – Os objectivos das investigações clínicas são:

2.1 – Verificar se, em condições normais de utilização, o nível de desempenho do dispositivo corresponde ao indicado no n.º 3 do anexo I; e

2.2 – Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função do funcionamento previsível do dispositivo.

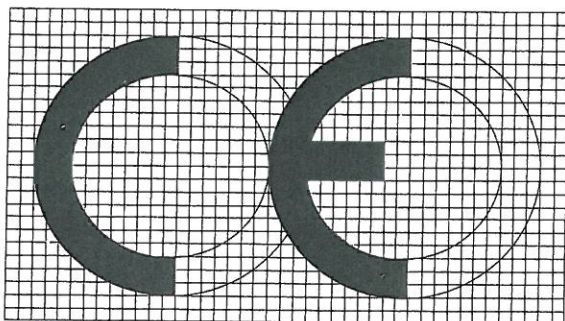
3 – As investigações clínicas deverão efectuar-se de acordo com a Declaração de Helsínquia aprovada pela 18.ª Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, alterada pela 41.ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Hong-Kong, em 1989.

3.1 – Quaisquer disposições sobre a protecção dos seres humanos deverão obedecer ao espírito da Declaração de Helsínquia e 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.

- 3.2 – As investigações clínicas deverão ser efectuadas de acordo com o plano de investigação adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica e definido de modo a confirmar ou refutar as afirmações do fabricante sobre o dispositivo, e devem incluir um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.
- 3.3 – Os processos utilizados para levar a cabo as investigações deverão ser adequados ao dispositivo testado.
- 3.4 – As investigações clínicas deverão ser efectuadas em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.
- 3.5 – Deverão ser analisadas todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcionamento do dispositivo e aos seus efeitos sobre o doente.
- 3.6 – Quaisquer incidentes ocorridos, nomeadamente os especificados no artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, deverão ser integralmente registados e comunicados ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).
- 3.7 – As investigações deverão ser levadas a cabo sob a responsabilidade de um médico ou de um técnico qualificado e autorizado para o efeito e num ambiente adequado, os quais deverão ter acesso aos dados técnicos e clínicos relativos ao dispositivo.
- 3.8 – O relatório escrito, assinado pelo médico ou pelo técnico qualificado, deverá incluir uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante as investigações.
- 4 – O fabricante dos dispositivos para investigação clínica deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII, devendo do facto notificar as entidades com competência de fiscalização.
- 5 – O fabricante pode dar início à investigação clínica 60 dias após notificação às entidades referidas no número anterior, relativamente aos dispositivos implantáveis, aos dispositivos da classe III, bem como aos dispositivos invasivos das classes IIa ou IIb para utilização por longos períodos, salvo se houver decisão em contrário, a ser comunicada ao fabricante pelas referidas entidades, por motivos de saúde pública ou de ordem pública.
- 6 – No caso de parecer favorável da respectiva comissão de ética para a saúde e mediante autorização das entidades referidas no n.º 4, o prazo referido no número anterior pode ser reduzido.
- 7 – O disposto nos n.ºs 4 e 6 não se aplica aos dispositivos que ostentam a marcação CE, salvo para os casos em que a finalidade seja diferente da prevista no procedimento de avaliação, aos quais se aplicam as disposições previstas no presente anexo.
- 8 – Para os dispositivos das classes não referidas no n.º 5, o fabricante pode dar início à investigação clínica obtido o parecer favorável da comissão de ética para a saúde e após a notificação das entidades referidas no n.º 4.
- 9 – As investigações clínicas devem ser realizadas em conformidade com o presente anexo.
- 10 – O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização o relatório referido no n.º 3.8 do presente anexo.

ANEXO XI
Marcação CE de conformidade

A marcação CE de conformidade é constituída pelas iniciais «CE» com o seguinte grafismo:



Em caso de redução ou ampliação da marcação, devem ser respeitadas as proporções respeitantes do grafismo graduado acima reproduzido.

Os diferentes elementos da marcação CE devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm.

Quando a marcação for aposta em dispositivos de dimensões reduzidas, poder-se-á não observar este limite mínimo.

Decreto-Lei n.º 306/97 de 11 de Novembro

Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* constituem instrumentos importantes para diagnóstico de doenças, monitorização do estado de saúde, controlo das terapêuticas e diversas aplicações médicas.

Nestes termos, e atendendo em especial à importância de que se reveste a fiabilidade do funcionamento daqueles dispositivos, considera o Governo que se deve proceder, desde já, à regulamentação da colocação no mercado dos dispositivos para diagnóstico *in vitro*.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I
Disposições gerais**Artigo 1.º****Objecto**

O presente diploma estabelece o regime jurídico de colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, adiante abreviadamente designados por dispositivos.

Artigo 2.º**Âmbito**

1 – Para efeitos do presente diploma, considera-se dispositivo qualquer reagente, produto reagente, conjunto, calibrador e material de controlo destinado a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, *in vitro*, no exame de amostras provenientes do corpo humano, por forma a obter informação na detecção, diagnóstico, monitorização ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde ou doença ou anomalias congénitas, incluindo os dispositivos para auto-ensaio, destinados a utilização por não profissionais.

2 – O presente diploma aplica-se aos seguintes dispositivos:

- a) Dispositivos para grupagem de sangue nos sistemas ABO e Rh (C, c, D, E, e), Kell, Duffy e Kidd;
- b) Dispositivos para detecção, em amostras humanas, de marcadores de infecção de hepatite viral B (HVB), hepatite viral C (HVC), síndrome de imunodeficiência adquirida (VIH), vírus da leucemia humana de células T (HTLV), bem como outros que venham a ser considerados obrigatórios para o estudo de unidades de sangue;
- c) Outros dispositivos não compreendidos nas alíneas anteriores.

Artigo 3º

Colocação no mercado

- 1 - A colocação no mercado dos dispositivos referidos nas alíneas a) e b) do nº 2 do artigo anterior carece de autorização prévia do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado «INFARMED».
- 2 - Os dispositivos referidos na alínea c) do nº 2 do artigo anterior podem ser introduzidos no mercado mediante comunicação ao INFARMED, para efeitos de registo.

CAPÍTULO II

Colocação no mercado sujeita a autorização prévia

Artigo 4º

Requerimento

- 1 - A autorização prevista no nº 1 do artigo 3.º é concedida mediante requerimento do interessado, dirigido ao presidente do conselho de administração do INFARMED, do qual devem constar os seguintes elementos :
 - a) Nome ou denominação social e domicílio ou sede do requerente;
 - b) Número fiscal de contribuinte ou número de identificação de pessoa colectiva do requerente, bem como, sempre que for caso disso, do fabricante, do distribuidor ou importador;
 - c) Nome proposto para o dispositivo e indicação da sua aplicação diagnóstica;
 - d) Natureza e composição do dispositivo ou dos seus componentes.
- 2 - Devem acompanhar o requerimento:
 - a) Resumo das características do dispositivo;
 - b) Natureza e composição do dispositivo ou seus componentes, incluindo das soluções padrão ou de calibração necessárias à utilização do dispositivo;
 - c) Princípio do método do dispositivo e descrição das reacções implicadas;
 - d) Sensibilidade e especificidade do dispositivo;
 - e) Avidéz e potência do dispositivo, no caso dos dispositivos previstos na alínea a) do n.º 2 do artigo 2º;
 - f) Causas conhecidas de erros susceptíveis de conduzir a resultados falsos positivos ou falsos negativos;
 - g) Valores de referência conhecidos, expressos, de preferência, no sistema internacional;
 - h) Estudos que suportem os elementos previstos nas alíneas d), e), g) e l) ;
 - i) Todos os elementos necessários à apreciação da qualidade e da segurança de emprego do dispositivo, nomeadamente a memória descritiva resumida do processo de fabrico;
 - j) Condições de conservação do dispositivo, justificadas pelos resultados dos estudos de estabilidade;
 - l) Todas as informações de interesse diagnóstico sobre o dispositivo;
 - m) Referências bibliográficas recentes sobre o dispositivo;
 - n) Declaração de que os boletins do controlo efectuado pelo fabricante aos diferentes lotes são arquivados, encontrando-se à disposição do INFARMED;
 - o) Resultados dos estudos de controlo de qualidade efectuados em laboratório de referência da União Europeia ou, na sua ausência, em laboratórios designados para o efeito pelo INFARMED;
 - p) Projectos ou amostras da embalagem exterior e do rótulo, bem como do folheto informativo do dispositivo, nos termos previstos nos artigos 5º e 6º;

q) Documento oficial de autorização de fabrico do dispositivo e documento comprovativo da autorização de colocação no mercado no país de origem ou declaração, emitida pelo serviço oficial competente do país de origem, de inexistência daquelas autorizações.

Artigo 5.º

Embalagem exterior e rótulo

1 – A embalagem exterior e o rótulo do dispositivo devem conter, em caracteres legíveis e indeléveis, as seguintes indicações:

- a) Nome ou denominação social do distribuidor e respectivo endereço;
- b) Nome do dispositivo;
- c) Composição do dispositivo;
- d) Indicação de «utilização *in vitro*»;
- e) Se necessário, indicação de perigo ou símbolos equivalentes;
- f) Condições de conservação;
- g) Data limite de utilização;
- h) Número de lote de fabrico;
- i) Número de registo.

2 – Os elementos referidos no número anterior devem ser inteligíveis, sendo obrigatoriamente redigidos em português.

3 – No caso de embalagens primárias de dimensões reduzidas, as indicações referidas no n.º 1 devem limitar-se ao estritamente necessário à identificação, conservação, perigosidade e prazo de validade dos dispositivos.

4 – As indicações constantes dos números anteriores podem ser apostas à embalagem exterior e rótulo mediante a aplicação de uma etiqueta.

Artigo 6.º

Folheto informativo

1 – A inclusão do folheto informativo é obrigatória na embalagem que contém o dispositivo.

2 – O folheto informativo deve conter, além das indicações constantes das alíneas b) a g) e m) do n.º 2 do artigo 4.º e das alíneas b) a f) do n.º 1 do artigo 5.º:

- a) Nome ou denominação social do fabricante e do distribuidor e, se for caso disso, do importador;
- b) Modo e precauções especiais de utilização;
- c) Limites eventuais de aplicação e de detecção e, se for caso disso, especificação do equipamento necessário;
- d) Indicação de que o dispositivo se encontra registado.

3 – O folheto informativo deve ser inteligível e em língua portuguesa, sem prejuízo da utilização simultânea de outras línguas.

Artigo 7.º

Avaliação técnica

- 1 – A avaliação técnica dos pedidos de colocação de dispositivos no mercado compete a uma comissão criada para o efeito.
- 2 – A composição, competência e funcionamento da comissão técnica são definidos por portaria do Ministro da Saúde.
- 3 – Os membros da comissão são nomeados por despacho do Ministro da Saúde.
- 4 – A compensação devida aos membros da comissão pelos serviços prestados processa-se nos termos da lei geral e é fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde.

Artigo 8º

Prazos

- 1 – O prazo para decidir sobre o pedido de autorização de colocação de um dispositivo no mercado é de 90 dias contados da data de entrada do requerimento no INFARMED.
- 2 – Decorrido o prazo fixado no número anterior, considera-se o pedido tacitamente deferido.
- 3 – O prazo previsto no n.º 1 suspende-se sempre que ao requerente sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais, ou exigida a correcção de deficiências, em determinado prazo.
- 4 – O não cumprimento pelo requerente do prazo fixado para a apresentação dos elementos ou esclarecimentos adicionais ou para a correcção de deficiências implica a caducidade do pedido.

Artigo 9º

Decisão final

- 1 – Para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 100.º do Código do Procedimento Administrativo, deve a comissão técnica prevista no artigo 7.º elaborar um relatório, do qual conste proposta fundamentada de decisão.
- 2 – A decisão e respectivos fundamentos devem ser comunicados ao requerente, com indicação de eventuais condições exigidas para a colocação do dispositivo no mercado.

Artigo 10º

Duração da autorização

- 1 – A autorização de colocação no mercado é válida por cinco anos e renovável por iguais períodos.
- 2 – O pedido de renovação da autorização deve ser apresentado pelo respectivo titular com a antecedência mínima de 90 dias em relação ao termo do prazo estabelecido no número anterior.

Artigo 11.º

Comunicações obrigatórias

- 1 – Obtida a autorização, deverá o respectivo titular comunicar ao INFARMED o número de cada lote que for colocado no mercado.

2 – Devem igualmente ser comunicadas ao INFARMED todas as alterações de elementos constantes do processo de autorização.

3 – À apreciação das alterações a que se refere o número anterior aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 8º e 9º.

4 – No caso de se tornar necessário novo pedido de autorização de colocação no mercado, pode o conselho de administração do INFARMED dispensar a apresentação de alguns dos elementos previstos no artigo 4º.

CAPÍTULO III

Colocação no mercado mediante comunicação

Artigo 12º

Comunicação

A comunicação ao INFARMED referida no n.º 2 do artigo 3º deve conter os elementos estabelecidos no n.º 1 e nas alíneas a), b), c), d), f), g), i), j), l), m), p) e q) do n.º 2 do artigo 4º, quando aplicáveis.

Artigo 13º

Embalagem, rótulo e folheto informativo

À embalagem, rótulo e folheto informativo dos dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 3º aplica-se o disposto nos artigos 5º e 6º, com as necessárias adaptações.

Artigo 14º

Alterações nos dispositivos

Às alterações dos dispositivos aplica-se o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 11º, com as necessárias adaptações.

CAPÍTULO IV

Fiscalização e contra-ordenações

Artigo 15º

Fiscalização

Sem prejuízo das competências legalmente atribuídas a outras entidades, nomeadamente a Inspeção-Geral das Actividades Económicas, a fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma compete ao INFARMED, que pode recorrer a serviços de terceiros no que respeita à apreciação clínica ou laboratorial.

Artigo 16º

Suspensão e retirada do mercado

1 – O conselho de administração do INFARMED pode determinar a suspensão da comercialização, por um prazo de 90 dias, ou a retirada de um dispositivo do mercado, quando:

2 – Devem igualmente ser comunicadas ao INFARMED todas as alterações de elementos constantes do processo de autorização.

3 – À apreciação das alterações a que se refere o número anterior aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 8º e 9º.

4 – No caso de se tornar necessário novo pedido de autorização de colocação no mercado, pode o conselho de administração do INFARMED dispensar a apresentação de alguns dos elementos previstos no artigo 4º.

CAPÍTULO III

Colocação no mercado mediante comunicação

Artigo 12º

Comunicação

A comunicação ao INFARMED referida no n.º 2 do artigo 3.º deve conter os elementos estabelecidos no n.º 1 e nas alíneas a), b), c), d), f), g), i), j), l), m), p) e q) do n.º 2 do artigo 4º, quando aplicáveis.

Artigo 13º

Embalagem, rótulo e folheto informativo

À embalagem, rótulo e folheto informativo dos dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 3.º aplica-se o disposto nos artigos 5.º e 6º, com as necessárias adaptações.

Artigo 14º

Alterações nos dispositivos

Às alterações dos dispositivos aplica-se o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 11º, com as necessárias adaptações.

CAPÍTULO IV

Fiscalização e contra-ordenações

Artigo 15º

Fiscalização

Sem prejuízo das competências legalmente atribuídas a outras entidades, nomeadamente a Inspeção-Geral das Actividades Económicas, a fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma compete ao INFARMED, que pode recorrer a serviços de terceiros no que respeita à apreciação clínica ou laboratorial.

Artigo 16.º

Suspensão e retirada do mercado

1 – O conselho de administração do INFARMED pode determinar a suspensão da comercialização, por um prazo de 90 dias, ou a retirada de um dispositivo do mercado, quando:

- a) Se verifiquem anomalias susceptíveis de induzir em erro na apreciação dos resultados ou causar ou ter causado a morte ou deterioração do estado de saúde de doente ou utilizador;
 - b) Se verifiquem situações que possam conduzir a problemas de saúde pública;
 - c) Se verifique desconformidade com as condições estabelecidas no presente diploma.
- 2 – Os interessados devem ser notificados dos fundamentos da decisão e do prazo fixado para serem supridas as deficiências, devendo assegurar e suportar a efectiva retirada do dispositivo do mercado.

Artigo 17.º

Contra-ordenações

1 – Constituem contra-ordenações:

- a) A colocação no mercado dos dispositivos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 2º sem a autorização prevista no n.º 1 do artigo 3º, punível com coima de 300 000\$ a 3 000 000\$;
- b) A colocação no mercado dos dispositivos referidos na alínea c) do n.º 2 do artigo 2º sem a comunicação prevista no n.º 2 do artigo 3º, punível com coima de 300 000\$ a 3 000 000\$;
- c) A colocação dos dispositivos no mercado em desconformidade com o disposto nos artigos 5.º, 6.º, 11.º, 13.º e 14.º ou com as condições estabelecidas pelo INFARMED, nos termos do n.º 2 do artigo 9.º e do n.º 2 do artigo 16.º, punível com coima de 300 000\$ a 3 000 000\$;
- d) A colocação no mercado dos dispositivos que, por omissão da descrição das precauções de utilização, comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores ou de terceiros, punível com coima de 300 000\$ a 3 000 000\$;
- e) A quebra de confidencialidade estabelecida no artigo 21.º em relação às informações de natureza técnica dos processos regulados nos capítulos II e III, punível com coima de 150 000\$ a 1 500 000\$;
- f) A ausência de instruções de utilização redigidas em português, quando for caso disso, punível com coima de 100 000\$ a 1 000 000\$;
- g) A manutenção no mercado de dispositivos em relação aos quais tenha sido determinada a suspensão ou a retirada do mercado nos termos do artigo 16.º, punível com coima de 300 000\$ a 3 000 000\$.

2 – Sendo o infractor pessoa singular, os montantes mínimos e máximos das coimas previstas no número anterior são reduzidos, respectivamente, a 50 000\$ e a 750 000\$.

3 – A negligência é punível.

Artigo 18.º

Aplicação e destino das coimas

1 – Sem prejuízo das competências das autoridades policiais e administrativas, a instrução dos processos contra-ordenacionais, bem como a aplicação das coimas, é da competência do presidente do conselho de administração do INFARMED.

2 – O produto das coimas reverte:

- a) Em 10% para a entidade que levantou o auto de notícia;
- b) Em 30% para o INFARMED;
- c) Em 60% para o Estado.

CAPÍTULO V Disposições finais

Artigo 19.º Autorização excepcional

1 – Por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do conselho de administração do INFARMED, pode ser autorizada a utilização de dispositivos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 2.º sem a autorização prevista no n.º 1 do artigo 3.º:

- a) Quando, por razões fundamentadas de ordem clínica ou laboratorial, o dispositivo seja considerado imprescindível no diagnóstico de determinada patologia e desde que não exista similar com autorização de colocação no mercado;
- b) Quando o dispositivo seja exclusivamente destinado a investigação e a ensaios clínicos ou laboratoriais.

2 – Os requisitos de utilização dos dispositivos referidos no número anterior são fixados por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 20.º Vigilância

1 – Os responsáveis pela colocação de dispositivos no mercado, bem como os utilizadores, devem comunicar ao INFARMED todas as informações relativas a defeitos ou deterioração das características ou funcionamento dos dispositivos, bem como qualquer imprecisão nas embalagens exteriores, rótulos ou folhetos informativos, designadamente quando:

- a) Sejam susceptíveis de induzir em erro na apreciação dos resultados ou causar ou ter causado a morte ou deterioração do estado de saúde de doente ou utilizador;
- b) Estejam na origem de situações que possam conduzir a problemas de saúde pública;
- c) Tenham ocasionado a interrupção de colocação no mercado de dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

2 – Sempre que o INFARMED verifique fundamento nas informações prestadas nos termos do número anterior, deve desencadear os procedimentos adequados à salvaguarda da saúde, nomeadamente de acordo com o disposto no artigo 16.º.

Artigo 21.º Confidencialidade

As informações obtidas por força do cumprimento do presente diploma são confidenciais, ficando os funcionários e agentes que delas tenham conhecimento sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública.

Artigo 22º

Custos

Os custos dos actos relativos aos procedimentos previstos nos capítulos II e III, incluindo exames laboratoriais, constituem encargo dos requerentes de acordo com tabela fixada por portaria do Ministro da Saúde.

Artigo 23º

Recursos

Das decisões do conselho de administração do INFARMED cabe recurso contencioso, nos termos gerais.

Artigo 24º

Norma transitória

- 1 – Os responsáveis pelos dispositivos já colocados no mercado à data da entrada em vigor do presente diploma devem, no prazo de 180 dias, requerer autorização ou, no prazo de 360 dias, proceder a comunicação nos termos do artigo 3.º, sob pena de retirada do dispositivo do mercado.
- 2 – O INFARMED dispõe de 360 dias para conceder a autorização a que se refere o número anterior, podendo os dispositivos manter-se no mercado até ao final desse período.
- 3 – O prazo fixado no número anterior suspende-se sempre que ao interessado sejam pedidos elementos ou esclarecimentos adicionais em determinado prazo.
- 4 – No caso de não cumprimento pelo interessado do prazo fixado para apresentação de elementos adicionais ou para prestação de esclarecimentos aplica-se o disposto no nº 4 do artigo 8º.

Artigo 25º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 25 de Setembro de 1997.

António Manuel de Oliveira Guterres – António Luciano Pacheco de Sousa Franco – Augusto Carlos Serra Ventura Mateus – Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina.

Promulgado em 24 de Outubro de 1997.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 30 de Outubro de 1997.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres.*

EXEMPLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

(Regulamentados pela Directiva 93/42/CEE)

- Cimento ósseo
- Materiais de enchimento dentário
- Materiais de selagem, aproximação ou adesão de tecidos (cianocrilatos, adesivos à base de fibrina de origem não humana)
- Materiais reabsorvíveis usados na osteo-síntese
- Suturas, suturas absorvíveis
- Armações e enchedores de tecido mole e rígido (colagénio, fosfato de cálcio, biovidro)
- Dispositivos intra-uterinos
- Sacos de sangue
- Sistemas destinados a conservar e tratar sangue
- Materiais viscoelásticos destinados a finalidades mecânicas/físicas tais como protecção de tecidos durante e depois da cirurgia e separação de tecidos. Estes materiais são também usados como substitutos do líquido sinovial fornecendo sustentação e lubrificação
- Separadores celulares, incluindo aqueles que incorporam anticorpos para marcação celular
- Apósitos, que podem ter a forma de líquidos, geles e pastas (hidrocolóide, hidrogel)
- Produtos hemostáticos, onde o efeito hemostático resulta das características físicas do material ou devido às propriedades da sua superfície. Incluem-se aqui os produtos com colagénio ou alginato de cálcio
- Concentrados para hemodiálise
- Válvulas e reguladores para reduzir pressão
- Soluções de irrigação, incluindo as utilizadas nos olhos, destinadas a mera lavagem mecânica

Exemplos de Acessórios

(igualmente regulamentados pela Directiva 93/42/CEE,

na medida em que se destinam a ser usados conjuntamente com um dispositivo médico)

- Produtos para tratamento de lentes de contacto (soluções para desinfeção, limpeza, lavagem e hidratação, incluindo aquelas que ajudam na colocação e utilização das lentes)
- Desinfectantes destinados especificamente a ser utilizados em dispositivos médicos (endoscópios)
- Lubrificantes destinados especificamente a ser utilizados em conjunto com dispositivos médicos (luvas, endoscópios, preservativos)
- Pó e pastas para barreira tópica ou outros produtos dermatológicos destinados a ser utilizados especificamente com sacos de ostomia
- Testes destinados a determinar a tolerância a determinado dispositivo médico ou seus componentes

LISTA DOS ORGANISMOS NOTIFICADOS E RESPECTIVOS CÓDIGOS

Organismo Notificado	Código	Anexos/Artigos das Directivas
TUV Berlin – Brandenburg E.V. TUV CERT – Zertifizierungsstelle Magirusstraße 5 D-12103 Berlin Phone ++49/30/75-62-365 Fax ++49/30/75-62-364	0035	Anexos III e IV da Directiva 93/42/CE
RW TUV E.V./RW TUV Anlagentechnik GmbH TUV CERT – Zertifizierungsstelle Steubenstrasse 53 D-45138 Essen Phone ++49/201/825-3455 Fax ++49/201/825-3209	0044	Anexos II, III, IV e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
TUV Sudwestdeutschland E.V. TUV CERT – Zertifizierungsstelle Dudenstraße 28 D-68167 Mannheim Phone ++49/621/395-367 Fax ++49/621/395-604	0047	Anexos II, III, IV e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
National Standards Authority of Ireland NSAI Glasnevin IRL – Dublin 9 Phone ++353/1/83-70-101 Fax ++353/1/83-69-821	0050	Anexos II e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, V e VI da Directiva 93/42/CE
Istituto Italiano del Marchio di Qualità – IMQ Via Quintiliano,43 I-20138 Milano Phone ++39/2/50731 Fax ++39/2/5073271	0051	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
British Standards Institution, Quality Assurance BSI P.O. Box 375 GB – MK 14 6LL Milton Keynes Phone ++44/1908/220-908 Fax ++44/1908-625-157	0086	Anexos II, III e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE

Organismo Notificado	Código	Anexos/Artigos das Directivas
Lloyd Register Quality Assurance Ltd. Carolyn House, Dingwall road GB-CRO 9XF Croydon Phone ++44/181/688-68-83 Fax ++44/181/681-81-46	0088	Anexos II, V e VI da Directiva 93/42/CE
Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht Franz-Schrank-Straße 9 D-80638 München Phone ++49/89/17-901-0 Fax ++49/89/17-901-336	0104	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
Landesamt für Maß- und Eichwesen Thüringen Unterporlitzer Straße 2 D-98693 Ilmenau Phone ++49/3677-842784 Fax ++49/3677-62925	0118	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
SGS Yarsley International Certification Services Ltd. – SGS Formal House – Oldmixon Crescent GB-BS24 9AL Weston Supermare Somerset Phone ++44/1934/641-608 Fax ++44/1934/641-609	0120	Anexos V e VI da Directiva 93/42/CE
TÜV Product Service GmbH Ridlerstraße 31 D-80339 München Phone ++49/89/50084-250 Fax ++49/89/50084-295	0123	Anexos II, III, IV e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
Dekra A.G. Prüf-und Zertifizierungsstelle Schulze-Delitzsch-Str.49 D-70565 Stuttgart Phone ++49/711/7861-2267 Fax ++49/711/7861-2658	0124	Anexos II, III, IV e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE

Organismo Notificado	Código	Anexos/Artigos das Directivas
<p>Landesgewerbeanstalt Bayern Prufstelle fur Geratesicherheit LGA Tillystraße 2 D-90431 Nurnberg Phone ++49/911/65-55-781 Fax ++49/911/65-55-777</p>	0125	<p>Anexos II, III, IV e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE</p>
<p>TUV Rheinland Product Safety GmbH Zertifizierung-und Prufstelle fur Geratesicherheit Am Grauen Stein D-51105 Koln Phone ++49/221/80-62-736 Fax ++49/221/80-61-373</p>	0197	<p>Anexos II, III, IV e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE</p>
<p>Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitats managementsystem DQS August-Schanz straße 21 A D-60433 Frankfurt/Main Phone ++49/69/95-427.0 Fax ++49/69/95-427.111</p>	0297	<p>Anexos II e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, V e VI da Directiva 93/42/CE</p>
<p>TUV – Zertifizierungsgemeinschaft E.V. TUV CERT Reuterstraße 161 D-53113 Bonn Phone ++49/228/914-81-41 Fax ++49/228/914-81-44</p>	0298	<p>Anexos II e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, V e VI da Directiva 93/42/CE</p>
<p>Bureau Veritas Quality International Ltd. 70 Borough High Street GB-SE1 1XLF London Phone ++44/1908/366-724 Fax ++44/1908/366-725</p>	0301	<p>Anexos II e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, V e VI da Directiva 93/42/CE</p>
<p>Direccion General de Farmacia y productos Sanitarios Ministerio de Sanidad y Consumo Po. Del Prado 18-20 E-28014 Madrid Phone ++34/1/596-40-22 Fax ++34/1/596-44-00</p>	0318	<p>Anexos II, III, IV e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE</p>

Organismo Notificado	Código	Anexos/Artigos das Directivas
Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge – INSA Av. Padre Cruz P-1600 Lisboa Codex Phone ++351/1/757-58-53 Fax ++351/1/757-36-71	0323	Anexos II, III, IV e V da Directiva 90/385/CE
Stichting TNO Certification TNO Laan van Westenenk 501 – Postbus 541 NL-7300 AM Apeldoorn Phone ++31/554/93-447 Fax ++31/554/93-288	0336	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
KEMA NV KEMA Utrechtseweg 310 – Postbus 9035 NL-6800 ET Arnhem Phone ++31/85/356.28.28 Fax ++31/85/351.67.08	0344	Anexos II, III e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
Centrum voor Medische Technologie van het Instituut voor verhoudings – en Vaatziekten Onderzoek TNO Zernikedreef 9 NL-2333 CK Leiden Phone ++31/71/18-12-62 Fax ++31/71/18-19-02	0345	Anexos II, III, IV e V da Directiva 90/385/CE
Inchcape Testing Services Ltd. (ETL Albury) – ETL Manfield Park GB-GU6 8PY Cranleigh, Surrey Phone ++44/483/26-88-00 Fax ++44/483/26-779	0359	Anexos III e IV da Directiva 93/42/CE
VDE – Verband Deutscher Elektrotechniker E.V. VDE – Pruf – und Zertifizierungsinstitut Merianstraße 28 D – 63069 Offenbach Phone ++49/69/83 – 060 Fax ++49/69/83 – 065 - 55	0366	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE


Organismo Notificado	Código	Anexos/Artigos das Directivas
Istituto Superiore di Sanità ISTISAN Viale Regina Margherita, 299 I - 00161 Roma Phone ++39/6/49-901 Fax ++39/6/44-69-938	0373	Anexos II, III, IV e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
SEMKO AB Box 1103 S - 164 22 Kista Phone ++46/8/75 - 00 - 000 Fax ++46/8/75 - 06 - 030	0413	Anexos II, V e VI da Directiva 93/42/CE
Det Norske VERITAS Certification A.S. P.O. Box 300 N - 1322 Hovik Phone ++47/67/57.72.50 Fax ++47/67/57.74.74	0434	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
Groupement pour l' Evaluation des Dispositifs Médicaux G - MED 33, Avenue du Général Leclerc F - 92260 Fontenay - aux - Roses Phone ++33-1-40.95.63.53 Fax ++33-1-40.95.62.43	0459	Anexos II, III, IV e V da Directiva 90/385/CE e Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
NEMKO - Norwegian Board for Testing and Approval of Electric Equipment P.O. Box 73 Blindern N - 0314 Oslo Phone ++47/22/960-330 Fax ++47/22-698-636	0470	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
AMTAC Certification Services Ltd. Norman road - Broadheath GB - WA 14 4EP Altrincham, Cheshire Phone ++44/161/9288-924 Fax ++44/161/9277-359	0473	Anexos II, V e VI da Directiva 93/42/CE

Organismo Notificado	Código	Anexos/Artigos das Directivas
ECM – Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa MBH Eifelstraße 1C D-52068 Aachen Phone ++49/241/50-10-34 Fax ++49/241/50-10-38	0481	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
Medcert Zertifizierungs – und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH Redderweg 8 D-21147 Hamburg Phone ++49/40/7020-7525 Fax ++49/40/7020-7521	0482	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
Dr. Muller-Lierheim GmbH – MDC Medical Device Certification Kraustraße 2 D-87700 Memmingen Phone ++49/8331/9552-29 Fax ++49/8331/47478	0483	Anexos II, III e V da Directiva 93/42/CE
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento INFARMED Parque da Saúde de Lisboa Av. do Brasil, 53 P-1700 Lisboa Phone ++351-1-790.85.00 Fax ++351-1-795.90.69	0503	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
Nordisk Institute for Odontologisk Materialprøvning (Scandinavian Institute of Dental Materials) NIOM Kirkeveien 71B – P.O. Box 70 N-1344 Haslum Phone ++47/67/580-100 Fax ++47/67/591-530	0510	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
Medicert Limited 3 Beech Avenue – Sherwood Rise GB-NG7 7LJ Nottingham Phone ++44/115/960-98-57 Fax ++44/115/969-17-88	0517	Anexos II, V e VI da Directiva 93/42/CE

Organismo Notificado	Código	Anexos/Artigos das Directivas
SIRA Certification Service South Hill GB – BR7 5EH Chislehurst – Kent Phone ++44/244/336 – 885 Fax ++44/244/332 - 112	0518	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
Eurospec – Institut fur Gerate – sicherheit und Qualitätsmanagement Aanstraße, 44 D – 64285 Darmstadt Phone ++49/6151/1507 – 0 Fax ++49/6151/1507 - 50	0535	Anexos III e IV da Directiva 93/42/CE
VTT Automatio (VTT Automation) P.O. Box 13052 FIN – 33101 Tampere Phone ++358/31/316 – 3320 Fax ++358/31/316 - 3365	0537	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
ZDH – ZERT – Verein fur Qualitat Im Handwerk und in der Gewerblichen Wirtschaft E.V. Zertifizierungsst.Medizin Hochturmngasse 19 D – 78628 Rottwell Phone ++49/741/5066 Fax ++49/741/42391	0538	Anexos II, V e VI da Directiva 93/42/CE
Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr DGM Baunegaardsvej, 73 DK – 2900 Hellerup Phone ++45/39/77-01-01 Fax ++45/77/03-03	0543	Anexos II, III, IV, V e VI da Directiva 93/42/CE
Istituto di Certificazione della Qualità per l' Industria Chimica CERTICHIM Via G. Giardino, 4 I – 20123 Milano Phone ++39/286/46 – 52 – 71 Fax ++39/2/86 – 46 – 52 - 95	0546	Anexos II, V e VI da Directiva 93/42/CE

Organismo Notificado	Código	Anexos/Artigos das Directivas
Medical Product Agency (Lakemedelsverket) Box 26 S – 751 03 Uppsala Phone ++46/181/74 – 600 Fax ++49/185/48 - 500	0562	Anexos II e V da Directiva 93/42/CE
NATIONAL QUALITY ASSURANCE LTD Gainsborough House – Houghton Hall Park LU5 5ZX Houghton Regis, UK – Dunstable Phone ++44/1582.866766 Fax ++49/1582.866700	0577	Anexos V da Directiva 93/42/CE


RÓTULO CONFORME

SEDIX  **STERILE R**

Seda Natural, fio polifilar, entrançado, não absorvível.
NEGRO


USP 4/0
metric 1.5
75 cm


Distribuido por:
FABRIX
Trav. dos Cardos 0
Polix

DS16



REF TT001122
36 Carteiras

LOT 1/8111

 2003-03

CE 0123 


RÓTULO NÃO CONFORME

SEDIX 

Seda Natural, fio polifilar, entrançado, não absorvível.
NEGRO


USP 4/0
metric 1.5
75 cm

Distribuido por:
FABRIX
Trav. dos Cardos 0
Polix

DS16


REF TT001122
36 Carteiras

LOT 1/8111

CE 0123 







INFORMAÇÃO FORNECIDA PELO FABRICANTE




Informação	Legislação (Port.º 136/96, de 3 de Maio, Anexo I)	Rótulo	Folheto de Instruções	Observações
Nome ou designação comercial e endereço do fabricante	13.5.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nome e endereço do responsável pela colocação no mercado e dos mandatários do fabricante ou do importador estabelecido na Comunidade (dispositivos importados)	13.5.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Informação que possibilite a identificação do dispositivo e do conteúdo da embalagem)	13.5.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Menção "Estéril"	13.5.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável
Código do lote, precedido da menção "Lote", ou o n.º de série	13.5.4	<input checked="" type="checkbox"/>		Se aplicável
Data limite de utilização (ano e mês)	13.5.5	<input checked="" type="checkbox"/>		Se aplicável
Indicação de que o dispositivo é descartável	13.5.6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável
Menção "Dispositivo feito por medida"	13.5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável
Menção "Exclusivamente para investigação clínica"	13.5.8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável
Condições especiais de armazenamento e/ou manuseamento	13.5.9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Instruções particulares de utilização	13.5.10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Advertências e/ou precauções a tomar	13.5.11	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Ano de fabrico - pode ser incluído no n.º do lote ou de série	13.5.12	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Para os dispositivos activos em que não se aplica a data limite de utilização
Método de esterilização	13.5.13	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável
Finalidade prevista do dispositivo	13.5.6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Quando não evidente
Restrições à utilização dos dispositivos	9.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável

Informação	Legislação (Portº 136/96, de 3 de Maio, Anexo I)	Rótulo	Folheto de Instruções	Observações
Informação pormenorizada sobre a natureza, tipo, intensidade e distribuição das radiações, meios de protecção do paciente e do utilizador, a forma de evitar manipulações erróneas e eliminar os riscos inerentes à instalação	11.5 e 13.8.11		<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável (dispositivos que emitem radiações)
Níveis de adequação	13.8.2		<input checked="" type="checkbox"/>	
Efeitos secundários indesejáveis	13.8.2		<input checked="" type="checkbox"/>	
Indicações de como utilizar os dispositivos em combinação	13.8.3		<input checked="" type="checkbox"/>	
Indicações que permitam verificar se o dispositivo está bem instalado e em condições de funcionar correctamente e em segurança	13.8.4		<input checked="" type="checkbox"/>	
Natureza e frequência de manutenção	13.8.4		<input checked="" type="checkbox"/>	
Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação dos dispositivos	13.8.5		<input checked="" type="checkbox"/>	
Riscos de interferência recíproca em caso de investigação ou tratamentos específicos	13.8.6		<input checked="" type="checkbox"/>	
Instruções para o caso de a embalagem que assegura a esterilidade ser danificada e indicação dos métodos adequados para nova esterilização	13.8.7		<input checked="" type="checkbox"/>	
Processos de reutilização (limpeza, desinfecção, acondicionamento, eventualmente métodos de reesterilização e nº possível de reutilizações	13.8.8		<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável (dispositivos reutilizáveis)
Instruções para correcta limpeza e esterilização	13.8.9		<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável (dispositivos destinados a serem previamente esterilizados)
Instruções para operações ou tratamentos prévios à utilização (montagem final, etc.)	13.8.10		<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável




Informação	Legislação (Port.º 136/96, de 3 de Maio, Anexo I)	Rótulo	Folheto de Instruções	Observações
Precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo	13.9.1		<input checked="" type="checkbox"/>	
Precauções a tomar no que respeita à exposição a determinadas condições ambientais (campos magnéticos, influências eléctricas externas, descargas electrostáticas, pressão e variações de pressão, aceleração, fontes térmicas e de ignição, etc.)	13.9.2		<input checked="" type="checkbox"/>	
Informações sobre os medicamentos que o dispositivo se destina a administrar e limitações à escolha dessas substâncias	13.9.3		<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável
Precauções para eliminação quando esta apresenta um risco especial ou anormal	13.9.4		<input checked="" type="checkbox"/>	
Medicamentos incorporados	13.9.5		<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável
Grau de precisão	13.9.6		<input checked="" type="checkbox"/>	Se aplicável (dispositivos para medição)

SÍMBOLOS E INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIOS (prEN 980:1995)

Símbolo	Significado	Norma	Observações
	<i>Não reutilizar</i> <i>Uso único</i> <i>Usar uma só vez</i>	ISO 7000/1051 Directiva do Conselho 93/42/CEE, Anexo I, 13.3 (f)	
	<i>Usar até ...</i>	Directiva do Conselho 90/385/CEE, Anexo I, 14.1 (dispositivos implantáveis) Directiva do Conselho 93/42/CEE, Anexo I, 13.3(e)	Deve ser acompanhado pela data - 4 dígitos para o ano e 2 dígitos para o mês e, quando apropriado, 2 para o dia.
	<i>Código de lote</i> <i>Número de lote</i>	Directiva do Conselho 90/385/CEE, Anexo I, 11 (dispositivos implantáveis) Directiva do Conselho 93/42/CEE, Anexo I, 13.3(d)	Deve ser acompanhado pelo número de lote do fabricante
SN	<i>Número de série</i>	Directiva do Conselho 90/385/CEE, Anexo I, 11 (dispositivos implantáveis) Directiva do Conselho 93/42/CEE, Anexo I, 13.3(d)	Deve ser acompanhado pelo número de série do fabricante
	<i>Data de fabrico</i>	Directiva do Conselho 90/385/CEE, Anexo I, 14.1 (dispositivos implantáveis) Directiva do Conselho 93/42/CEE, Anexo I, 13.3(l)	Dispositivos médicos implantáveis - deve ser acompanhado pela data expressa em 4 dígitos para o ano e 2 dígitos para o mês; Dispositivos médicos activos - deve ser acompanhado pelo ano expresso em 4 dígitos
	<i>Estéril</i>	Directiva do Conselho 90/385/CEE, Anexo I, 14.1 (dispositivos implantáveis) Directiva do Conselho 93/42/CEE, Anexo I, 13.3(c), (m)	
	<i>Estéril pelo óxido de etileno</i>	Directiva do Conselho 90/385/CEE, Anexo I, 14.1 (dispositivos implantáveis) Directiva do Conselho 93/42/CEE, Anexo I, 13.3(c), (m)	

Símbolo	Significado	Norma	Observações
	<i>Estéril pela radiação</i>	Directiva do Conselho 90/385/CEE, Anexo I, 14.1 (dispositivos implantáveis) Directiva do Conselho 93/42/CEE, Anexo I, 13.3(c), (m)	
	<i>Estéril pelo vapor ou calor seco</i>	Directiva do Conselho 90/385/CEE, Anexo I, 14.1 (dispositivos implantáveis) Directiva do Conselho 93/42/CEE, Anexo I, 13.3(c), (m)	
REF	<i>Número de catálogo Número de referência Número de reordenação</i>	Directiva do Conselho 90/385/CEE, Anexo I, 14.2 (dispositivos implantáveis) Directiva do Conselho 93/42/CEE, Anexo I, 13.3(b)	Deve ser acompanhado pelo número de catálogo do fabricante
	<i>Atenção, ver instruções de utilização Atenção, consultar literatura inclusa</i>	Directiva do Conselho 90/385/CEE, Anexo I, 14.2 e 15 (dispositivos implantáveis) Directiva do Conselho 93/42/CEE, Anexo I, 13.3(j), (k)	

OUTROS SÍMBOLOS E INSCRIÇÕES

Símbolo	Significado
	<i>Limite de temperatura</i>
	<i>Manter afastado do calor</i>
	<i>Quantidade</i>
	<i>Manter em local seco</i>
	<i>Humidade relativa ambiente</i>
°C	<i>Graus Celsius</i>
l or L	<i>Litro</i>
G	<i>Gauge</i>
cm	<i>Centímetro</i>
ml	<i>Mililitro</i>
ml/h	<i>Mililitro por hora</i>
Pa	<i>Pascal</i>

Declaração de Conformidade

ZYW - Produtos Médicos, Lda
com sede na Rua das Azáleas, 45
12121212 Lírio-de-Baixo

declara que o produto com a marcação CE

dispositivo médico Ω
modelo TT1

ao qual esta declaração se refere,
está de acordo com o Anexo VII da Directiva 93/42/CE
relativa a dispositivos médicos.

O dispositivo pertence à Classe I.

Lírio-de-Baixo, 01.01.2000

Retyyuis Jhdhsdt Hgdystdn
Director do Controlo de Qualidade



CERTIFICADO DE ASSEGURAÇÃO DE QUALIDADE

De acordo com o
Apêndice V, Capítulo 3 da Directiva 93/42/CEE
relativa aos dispositivos médicos,

XPTO certificações,
entidade nomeada pela União Europeia com o número de identificação 9999, certifica
que, a empresa

ZYW – Produtos Médicos, Lda
com sede na Rua das Azáleas, 45
12121212 Lírio-de-Baixo

aplica o sistema de qualidade de acordo com as seguintes normas:

EN ISO 9001
EN 46001

no fabrico e controlo final do produto

dispositivo médico &

Número de registo do certificado:00000 Este certificado é válido até: 01.01.2005

Director

Dertyty Jiisdfjh Cfhjryrytv

Lírio-de-Baixo, 01 01.2000

XPTO certificações



PROCEDIMENTOS PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Classe	Procedimento para Avaliação de Conformidade	Descrição	Responsabilidade	Anexo Portº 136/96, de 3 de Maio
I Estéril ou com funções de medição	Declaração CE de Conformidade		Fabricante	VII
		Verificação das características de esterilidade ou medição	Orgº notificado	
IIa	Declaração CE de Conformidade +		Fabricante	VII
	Verificação CE ou	Verificação e confirmação de que os produtos estão conformes com a documentação técnica referida no nº 3 do anexo VII	Orgº notificado	IV
	Garantia de qualidade da produção ou	Avaliação e vigilância do sistema de qualidade do fabricante	Orgº notificado	V
	Garantia de qualidade dos produtos ou	Avaliação e vigilância do sistema de qualidade do fabricante	Orgº notificado	VI
	Garantia da qualidade total (excepto exame do dossier de concepção do produto)	Avaliação e vigilância do sistema de qualidade do fabricante	Orgº notificado	II
IIb	Garantia da qualidade total (excepto exame do dossier de concepção do produto) ou	Avaliação e vigilância do sistema de qualidade do fabricante	Orgº notificado	II
	Exame CE de tipo +	Exame de um exemplar representativo da produção (tipo)	Orgº notificado	III
	Verificação CE ou	Verificação e confirmação de que os produtos estão conformes com o tipo aprovado	Orgº notificado	IV
	Garantia de qualidade da produção ou	Avaliação e vigilância do sistema de qualidade do fabricante	Orgº notificado	V
	Garantia de qualidade dos produtos	Avaliação e vigilância do sistema de qualidade do fabricante	Orgº notificado	VI

Classe	Procedimento para Avaliação de Conformidade	Descrição	Responsabilidade	Anexo Port ^a 136/96, de 3 de Maio
III	Garantia da qualidade total ou	Avaliação e vigilância do sistema de qualidade do fabricante; exame do dossier de concepção do produto	Org ^o notificado	II
	Exame CE de tipo +	Exame de um exemplar representativo da produção (tipo)	Org ^o notificado	III
	Verificação CE ou	Avaliação e confirmação de que os produtos estão conformes com o tipo aprovado	Org ^o notificado	IV
	Garantia de qualidade da produção	Avaliação e vigilância do sistema de qualidade do produto	Org ^o notificado	V

CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS HOSPITALARES

Grupo	Designação	Descrição	Responsabilidade (sublinharam-se aqueles que são susceptíveis de constituir dispositivos médicos)
Grupo I	<i>Resíduos equiparados a urbanos</i>	Não apresentam exigências especiais no seu tratamento	<ul style="list-style-type: none"> a) Resíduos provenientes dos serviços gerais (gabinetes, salas de reunião, salas de convívio, instalações sanitárias, vestiários, etc.); b) Resíduos provenientes dos serviços de apoio (oficinas, jardins, armazéns e outros); c) Embalagens e invólucros comuns (papel, cartão, mangas mistas e outros semelhantes) d) Resíduos provenientes da hotelaria resultantes da confecção e restos de alimentos servidos a doentes não incluídos no grupo III.
Grupo II	<i>Resíduos hospitalares não perigosos</i>	Não estão sujeitos a tratamentos específicos; podem ser equiparados a urbanos	<ul style="list-style-type: none"> a) <u>Material ortopédico: talas, gesso e ligaduras gessadas não contaminados e sem vestígios de sangue;</u> b) <u>Fraldas e resguardos descartáveis não contaminados e sem vestígios de sangue;</u> c) <u>Material de protecção individual utilizado nos serviços gerais e de apoio, com excepção do utilizado na recolha de resíduos;</u> d) Embalagens vazias de medicamentos ou de outros produtos e uso clínico e ou comum, com excepção dos incluídos no grupo III e no grupo IV; e) Frascos de soros não contaminados, com excepção dos do grupo IV.
Grupo III	<i>Resíduos hospitalares de risco biológico</i>	Contaminados ou suspeitos de contaminação; susceptíveis de incineração ou de outro pré-tratamento eficaz, permitindo posterior eliminação como resíduo urbano; são considerados resíduos perigosos	<ul style="list-style-type: none"> a) <u>Todos os resíduos provenientes de quartos ou enfermarias de doentes infecciosos ou suspeitos, de unidades de hemodiálise, de blocos operatórios, de salas de tratamento, de salas de autópsia e de anatomia patológica, de patologia clínica e de laboratórios de investigação, com excepção dos do grupo IV;</u> b) <u>Todo o material utilizado em diálise;</u> c) Peças anatómicas não identificáveis; d) <u>Resíduos que resultam da administração de sangue e derivados;</u>

Grupo	Designação	Descrição	Responsabilidade
			(sublinharam-se aqueles que são susceptíveis de constituir dispositivos médicos)
			<ul style="list-style-type: none"> e) <u>Sistemas utilizados na administração de soros e medicamentos, com excepção dos do grupo IV;</u> f) <u>Sacos colectores de fluidos orgânicos e respectivos sistemas;</u> g) <u>Material ortopédico: talas, gessos e ligaduras gessadas contaminados ou com vestígios de sangue; material de prótese retirado a doentes;</u> h) <u>Fraldas e resguardos descartáveis contaminados ou com vestígios de sangue;</u> i) <u>Material de protecção individual utilizado em cuidados de saúde e serviços de apoio geral em que haja contacto com produtos contaminados (luvas, máscaras, aventais e outros)</u>
Grupo IV	<i>Resíduos hospitalares específicos</i>	Resíduos de vários tipos de incineração obrigatória	<ul style="list-style-type: none"> a) Peças anatómicas identificáveis, fetos e placentas, até publicação de legislação específica; b) Cadáveres de animais de experiência laboratorial; c) <u>Materiais cortantes e perfurantes: agulhas, catéteres e todo o material invasivo;</u> d) Produtos químicos e fármacos rejeitados, quando não sujeitos a legislação específica; e) Citostáticos e todo o material utilizado na sua manipulação e administração.

APÊNDICES

INSTRUMENTO DE CLASSIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

A Portaria nº 136/96, de 3 de Maio estabelece no seu Anexo IX as regras de classificação dos dispositivos médicos, as quais assentam nos critérios já anteriormente referidos e que aqui se repetem:

- Duração do contacto com o organismo, área corporal ou tecido biológico
- Finalidade declarada pelo fabricante para o dispositivo
- Invasibilidade do corpo humano

Pela aplicação destes critérios é-se conduzido ao longo de um sistema gradual de selecção correspondente ao nível dos riscos potenciais inerentes ao tipo de dispositivo envolvido.

As regras emanadas da Portaria foram traduzidas para a chave que a seguir se descreve, a qual nos permite, à medida que vamos respondendo a diversas perguntas, estabelecer a qual das quatro classes (I, IIa, IIb ou III) pertence o dispositivo em questão.

- Classe I - baixo risco
- Classe IIa - médio risco
- Classe IIb - médio risco
- Classe III - alto risco

Na resposta às questões deve ter-se sempre em consideração **qual a principal função do dispositivo**.

Apêndice 1

O seu funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 24

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 2

Apêndice 2

Para efeitos de higiene corporal ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 70

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 3

Apêndice 3

Administrado por método invasivo ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 34

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 4

NOTAS:

(1) **Invasivo** “o dispositivo que penetra parcial ou totalmente no corpo por um dos seus orifícios, ou atravessando a sua superfície.”

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

(2) **Orifício corporal** “qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente, como, por exemplo, um estoma.”

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 4

Destinado a causar alteração do aspecto corporal?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 70

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 5

Apêndice 5

Utilização exclusiva em animais ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 71

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 6

Apêndice 6

Implantado no organismo ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 20

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 7

NOTAS:

(1) **Implantável** "são considerados dispositivos implantáveis os dispositivos destinados a ser introduzidos totalmente no corpo humano, ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho através de uma intervenção cirúrgica e que se destinem a ser conservados no local após a intervenção."

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

"É igualmente considerado como dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante uma intervenção cirúrgica e a ser conservado no local, após a intervenção, por um período não inferior a 30 dias."

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 7

Tem acção metabólica ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 72

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 8

NOTAS:

(1) **acção metabólica** “entende-se a que envolve uma alteração do normal processo químico participando ou disponível, nas funções corporais normais.”

DRAFT “Guidelines Relating To The Application of: The Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices; The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices; Brussels, July 1995 III.D.2-ANS/mt MEDDEV. 14/93 Rev. 4

(2) O facto de um produto ser metabolizado, não implica que a sua função principal seja conseguida por uma acção metabólica.

Apêndice 8

Tem acção imunológica ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 72

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 9

NOTAS:

(1) **acção imunológica** “entende-se como uma acção sobre ou no corpo pela estimulação e/ou mobilização de células e/ou produtos envolvidos numa reacção imune específica.”

DRAFT “Guidelines Relating To The Application of: The Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices; The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices; Brussels, July 1995 III.D.2-ANS/mt MEDDEV. 14/93 Rev. 4

Apêndice 9

Tem acção farmacológica ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 72

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 10

NOTAS:

(1) **acção farmacológica** "entende-se como a interacção entre as moléculas da substância em questão e um constituinte celular, normalmente referido como receptor, que ou resulta numa resposta directa, ou no bloquear da resposta de outro agente. Se bem que não seja completamente um critério fiável, a presença de uma correlação dose resposta é indicativo de um efeito farmacológico.

DRAFT "Guidelines Relating To The Application of: The Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices; The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices; Brussels, July 1995 III.D.2-ANS/mt MEDDEV. 14/93 Rev. 4

Apêndice 10

Destina-se a ser usado apenas topicamente ou em ambientes inanimados com a finalidade de destruir ou travar o crescimento de um organismo prejudicial, possuindo pouca ou nenhuma toxicidade selectiva?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 73

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 11

Apêndice 11

Produz no homem saudável os mesmos sintomas que é capaz de combater?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 74

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 12

Apêndice 12

O seu funcionamento é independente de uma fonte de energia?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 13

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 24

Apêndice 13

Incorpora um medicamento ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 14

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 16

NOTAS:

(1) **medicamentos** *“qualquer substância ou associação de substâncias, apresentada sob forma farmacêutica, para tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos ou animais.”*

Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro

“É igualmente considerada medicamento qualquer substância ou associação de substâncias que possa ser administrada a seres humanos ou animais, tendo em vista o diagnóstico médico ou a recuperação, correcção ou modificação de funções fisiológicas.”

Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro

(2) **medicamentos** *“toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas.”*

Decreto Lei n.º 72/91 8 de Fevereiro

Apêndice 14

O dispositivo é um saco de sangue ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 15

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 78

Apêndice 15

A substância é anticoagulante ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 16

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 77

Apêndice 16

O dispositivo é um saco de sangue ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 77

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 17

Apêndice 17

Contem tecidos animais ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 18

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 19

Apêndice 18

Contacta somente com pele intacta ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 19

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 78

Apêndice 19

Para contracepção ou prevenção de doenças sexualmente transmitidas ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 20

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 21

Apêndice 20

Implantável de longa duração ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 78

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 77

NOTAS:

(1) **Implantável** "são considerados dispositivos implantáveis os dispositivos destinados a ser introduzidos totalmente no corpo humano, ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho através de uma intervenção cirúrgica e que se destinem a ser conservados no local após a intervenção."
Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

"é igualmente considerado como dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante uma intervenção cirúrgica e a ser conservado no local, após a intervenção, por um período não inferior a 30 dias."

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

(2) **longo prazo** "quando normalmente destinados a ser utilizados de forma *contínua* por um período superior a 30 dias."

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 21

Invasivo ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 34

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 22

NOTAS:

(1) **Invasivo** "o dispositivo que penetra parcial ou totalmente no corpo por um dos seus orifícios, ou atravessando a sua superfície."

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

(2) **Orifício corporal** "qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente, como, por exemplo, um estoma."

Portaria 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 22

Para desinfetar, limpar, enxaguar ou hidratar lentes de contacto ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 77

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 23

Apêndice 23

Para desinfetar dispositivos médicos ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 76

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 25

Apêndice 24

Activo

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 59

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 13

NOTAS:

(1) **Activo** “o dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra, não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que actua por conversão dessa energia, não se considerando como tal os dispositivos médicos activos, os dispositivos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa.”

Decº-Lei nº 273/95 de 23 de Outubro

Apêndice 25

Para gravar imagens radiográficas de diagnóstico?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 76

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 26

Apêndice 26

Para modificar a composição biológica ou química do sangue, outro fluido biológico ou outros líquidos destinados a serem infundidos no corpo ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 27

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 28

Apêndice 27

Por filtração, centrifugação ou troca de gás ou calor ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 76

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 77

Apêndice 28

Para conduzir ou conter sangue, líquidos biológicos ou gases com o objectivo de eventual infusão, administração ou introdução no corpo ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 30

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 29

Apêndice 29

Para pele lesionada ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 30 ou 32

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 75

Apêndice 30

Podem ser ligados a um dispositivo médico activo da classe IIa ou superior ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 76

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 31

Apêndice 31

Para conter ou conduzir sangue ou outro líquidos biológicos ou para conter órgãos, partes de órgãos ou tecidos ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 76

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 75

Apêndice 32

Derme com fendas/fissuras que só pode curar com efeito acessório ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 77

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 33

Apêndice 33

Usado como barreira mecânica, para compressão ou para a absorção de exsudado ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 75

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 76

Apêndice 34

Invasivo no que se refere a um orifício natural ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 35

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 40

NOTAS:

(1) **Invasivo** "o dispositivo que penetra parcial ou totalmente no corpo por um dos seus orifícios, ou atravessando a sua superfície."

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

(2) **Orifício corporal** "qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente, como, por exemplo, um estoma."

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

(3) **Orifício natural** "qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular(...)"

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 35

Longo prazo ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 36

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 37

NOTAS:

(1) **Longo prazo** "quando normalmente destinados a ser utilizados de forma *contínua* por um período superior a 30 dias."

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 36

Na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até ao tímpano ou na cavidade nasal não sendo passível de ser absorvido pelos tecidos ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 76

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 77

Apêndice 37

Ligado a um dispositivo médico da classe IIa ou superior ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 76

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 38

Apêndice 38

Curto prazo ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 39

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 75

NOTAS:

(1) **Curto prazo** "quando normalmente destinados a ser utilizados de forma *contínua* por um período não superior a 30 dias."

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 39

Na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até ao tímpano ou na cavidade nasal ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 75

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 76

Apêndice 40

Especialmente usado para diagnóstico, monitorização, ou corrigir deficiência do coração, ou do sistema circulatório central por meio de contacto directo com essas partes do corpo (anatômica) ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 78

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 41

NOTAS:

(1) **Sistema circulatório central** "os vasos *arteriae pulmonales, aorta ascendes, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteriae carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cortis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*"

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 41

Para ser utilizado em contacto directo com o sistema nervoso central ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 42

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 43

NOTAS:

(1) Sistema nervoso central "o cérebro, as meninges e a espinal medula."

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 42

Temporários ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 43

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 78

NOTAS:

(1) **Temporários** "*quando normalmente destinados a ser utilizados de forma **contínua** por um período inferior a sessenta minutos.*"

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 43

Apresenta um efeito biológico ou é total ou parcialmente absorvido ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 44

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 45

Apêndice 44

Temporários ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 77

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 78

NOTAS:

(1) **Temporários** "*quando normalmente destinados a ser utilizados de forma **contínua** por um período inferior a sessenta minutos.*"

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 45

Fornece energia sobre a forma de radiações ionizantes ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 46

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 47

Apêndice 46

Temporários ou curto prazo ?

Se a resposta for **SIM** siga o apêndice 77

Se a resposta for **NÃO** siga para AIM_D

NOTAS:

(1) **Temporários** "*quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período inferior a sessenta minutos.*"

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

(2) **Curto prazo** "*quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período não superior a 30 dias.*"

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 47

Sofre uma alteração química ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 48

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 51

Apêndice 48

Aplicação nos dentes ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 51

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 49

Apêndice 49

Temporários ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 51

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 50

NOTAS:

(1) **Temporários** "*quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período inferior a sessenta minutos.*"

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 50

Longo prazo ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 78

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 77

NOTAS:

(1) **Longo prazo** "*quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período superior a 30 dias.*"

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 51

Para administração de medicamentos ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 52

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 55

NOTAS:

(1) **medicamentos** *“qualquer substância ou associação de substâncias, apresentada sob forma farmacêutica, para tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos ou animais.”*

Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro

“É igualmente considerada medicamento qualquer substância ou associação de substâncias que possa ser administrada a seres humanos ou animais, tendo em vista o diagnóstico médico ou a recuperação, correcção ou modificação de funções fisiológicas.”

Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro

(2) **medicamentos** *“toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas”*

Decreto Lei n.º 72/91 8 de Fevereiro

Apêndice 52

Longo prazo ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 78

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 53

NOTAS:

(1) **Longo prazo** *“quando normalmente destinados a ser utilizados de forma **contínua** por um período superior a 30 dias.”*

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 53

Curto prazo ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 77

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 54

NOTAS:

(1) **Curto prazo** "*quando normalmente destinados a ser utilizados de forma **contínua** por um período não superior a 30 dias.*"

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 54

De forma potencialmente perigosa ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 77

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 55

Apêndice 55

Implante de longo prazo ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 56

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 57

NOTAS:

(1) **Implantável** "*são considerados dispositivos implantáveis os dispositivos destinados a ser introduzidos totalmente no corpo humano, ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho*"

através de uma intervenção cirúrgica e que se destinem a ser conservados no local após a intervenção.”
Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

“É igualmente considerado como dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante uma intervenção cirúrgica e a ser conservado no local, após a intervenção, por um período não inferior a 30 dias.” Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

(2) **longo prazo** “quando normalmente destinados a ser utilizados de forma *contínua* por um período *superior a 30 dias*.”

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 56

Nos dentes ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 76

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 77

Apêndice 57

Instrumento reutilizável ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 58

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 76

NOTAS:

(1) Instrumento cirúrgico reutilizável “o instrumento que se destina a cortar, seccionar, perfurar, serrar, raspar, remover, agrafar, afastar, aparar ou a processo semelhante, no âmbito de intervenções cirúrgicas, sem se encontrar ligado a qualquer dispositivo médico activo, e que pode ser reutilizado após tratamento adequado.”

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 58

Temporários ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 75

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 76

NOTAS:

(1) **Temporários** "*quando normalmente destinados a ser utilizados de forma **contínua** por um período inferior a sessenta minutos.*"

Portaria n.º 136/96 de 3 de Maio

Apêndice 59

Para a administração e/ou remoção de medicamentos, líquidos biológicos ou outras substâncias do ou para o corpo ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 60

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 61

NOTAS:

(1) **medicamentos** "*qualquer substância ou associação de substâncias, apresentada sob forma farmacêutica, para tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos ou animais.*"

Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro

"É igualmente considerada medicamento qualquer substância ou associação de substâncias que possa ser administrada a seres humanos ou animais, tendo em vista o diagnóstico médico ou a recuperação, correcção ou modificação de funções fisiológicas."

Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro

(2) **medicamentos** "*toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas*"

Decreto Lei n.º 72/91 8 de Fevereiro

Apêndice 60

De forma potencialmente perigosa ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 77

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 76

Apêndice 61

Para emitir radiações ionizantes ou controlar, monitorizar ou influenciar dispositivos emissores de radiações ionizantes ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 77

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 62

Apêndice 62

Administrar ou trocar energia com fins terapêuticos ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 63

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 64

Apêndice 63

De forma potencialmente perigosa ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 77

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 76

Apêndice 64

Para controlar ou monitorizar o desempenho de dispositivos terapêuticos activos da classe IIb ou destinados a condicionar directamente o desempenho destes dispositivos ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 77

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 65

Apêndice 65

Para permitir diagnóstico directo ou monitorizar processos fisiológicos vitais ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 66

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 67

Apêndice 66

Especialmente destinado para a monitorização de processos fisiológicos vitais onde a natureza das variações é tal que pode resultar em risco imediato para o paciente, por exemplo variações no desempenho cardíaco, respiração, actividade do sistema nervoso central ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 77

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 76

Apêndice 67

Diagnóstico por fornecimento de energia que irá ser absorvida pelo corpo humano ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 68

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 69

Apêndice 68

Por iluminação do corpo do paciente no espectro do visível ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 75

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 76

Apêndice 69

Diagnóstico pela visualização da distribuição *in vivo* de radiofármacos ?

Se a resposta for **SIM** siga para o apêndice 76

Se a resposta for **NÃO** siga para o apêndice 75

Apêndice 70**COSMÉTICO**

Qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externo, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspecto e ou proteger ou os manter em bom estado e ou corrigir os odores corporais.

Alínea a) do Artigo 2º do Decº-Lei nº 296/98, de 25 de Setembro

Apêndice 71**MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO OU MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento - toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas

Decº-Lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro

Medicamento de Uso Veterinário - todo o medicamento destinado aos animais

Alínea b) do Artigo 2º do Capítulo I do Decº-Lei nº 386/87, de 28 de Dezembro

Apêndice 72

MEDICAMENTO

Toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas

Dec^o-Lei n^o 72/91, de 8 de Fevereiro

Apêndice 73

BIOCIDA

Substância activa e preparações que contenham uma ou mais substâncias activas, apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador, e que se destinam a destruir, travar o crescimento, tornar inofensivo, evitar ou controlar de qualquer outra forma a acção de um organismo prejudicial por mecanismos químicos ou biológicos

Directiva 98/8/CE do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998

Apêndice 74

PRODUTO HOMEOPÁTICO

Produtos que, contendo uma ou mais substâncias sejam obtidos a partir de produtos ou composições denominados «matérias-primas homeopáticas», de acordo com o processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias de qualquer Estado membro da União Europeia.

Os produtos homeopáticos são classificados, quanto às suas características em:

a) Medicamento homeopático - qualquer produto homeopático que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças do homem e dos seus sintomas, com vista a corrigir ou modificar as suas funções orgânicas

b) Produto farmacêutico homeopático qualquer produto homeopático que reúna, cumulativamente as seguintes características:

a) Administração por via oral ou tópica;

b) Grau de diluição que garanta a inocuidade do produto, não devendo este conter mais de uma parte por 10 000 de tintura-mãe, nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopátia para as substâncias activas, cuja presença num medicamento alopático obrigue a prescrição médica;

c) Ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo ou em qualquer informação relativa ao produto.

Dec^o-Lei n^o 94/95, de 9 de Maio

Apêndice 75

CLASSE I

Apêndice 76

CLASSE IIa

Apêndice 77

CLASSE IIb

Apêndice 78

CLASSE III

FICHA TÉCNICA

Os "Dispositivos Médicos Não Activos"
foram editados pela Ordem dos Farmacêuticos sob coordenação
do Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar.
Foram autores os Drs. Armando Cerezo, Fernanda Pires e Rui Loureiro

Realizado por Multitema, Produções Gráficas, Lda.
Composição gráfica de Rui Chasqueira,
textos compostos em tipo Officina, sob papel couché 250 grs. para a capa
e munken 100 grs. para o miolo.

Esta obra acabou de imprimir-se aos 21 de Outubro de 1999
nas oficinas da Converge, Artes Gráficas, Lda.
com a tiragem de 4000 exemplares

ISBN - 972-96555-4-5
Depósito Legal - 143349/99