Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►**B**

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 920/2013 DA COMISSÃO

de 24 de setembro de 2013

relativo à designação e supervisão de organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos, e da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 253 de 25.9.2013, p. 8)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Regulamento de Execução (UE) 2020/666 da Comissão de 18 de maio de 2020	L 156	2	19.5.2020

▼B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 920/2013 DA COMISSÃO

de 24 de setembro de 2013

relativo à designação e supervisão de organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos, e da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

a) «dispositivo», dispositivos médicos implantáveis ativos como definidos no artigo 1.º, n.º 2, alínea c), da Diretiva 90/385/CEE ou dispositivos médicos e respetivos acessórios como definidos no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 93/42/CEE;

b) «organismo de avaliação da conformidade», um organismo que desempenha atividades de calibração, ensaio, certificação e inspeção previstas no artigo R1, n.º 13, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]);

c) «organismo notificado», um organismo de avaliação da conformidade que tenha sido notificado por um Estado-Membro em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 90/385/CEE ou com o artigo 16.º da Diretiva 93/42/CEE;

d) «organismo de acreditação», o único organismo num Estado-Membro que desempenha atividades de acreditação, com autoridade derivada do Estado, como referido no artigo 2.º, n.º 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

e) «autoridade de designação»: a(s) autoridade(s) encarregada(s) por um Estado-Membro de efetuar a avaliação, a designação, a notificação e a monitorização dos organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE;

f) «autoridade competente»: a(s) autoridade(s) responsável(is) pela fiscalização do mercado e/ou de vigilância para dispositivos;

g) «avaliação no local», uma verificação nas instalações do organismo ou de um dos seus subcontratados ou filiais pela autoridade de designação;

h) «avaliação de fiscalização no local», uma rotina periódica de avaliação no local que não seja nem a avaliação no local realizada para a designação inicial nem a avaliação no local realizada para a renovação da designação;

i) «auditoria observada», a avaliação por uma autoridade de designação do desempenho de uma equipa de auditoria de um organismo notificado nas instalações do cliente desse organismo;

([1]) JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

▼B

j) «funções», as tarefas que devem ser cumpridas pelo pessoal do organismo e os seus peritos externos, a saber: auditoria aos sistemas de qualidade, avaliação da documentação técnica relacionada com o produto, exame das avaliações e investigações clínicas, ensaio de dispositivos e, para cada um dos aspetos mencionados anteriormente, a avaliação final e a tomada de decisões a esse respeito;

k) «subcontratação», a transferência de tarefas para uma das seguintes pessoas:

i) uma pessoa coletiva;

ii) uma pessoa singular que delegue essas tarefas ou parte delas;

iii) várias pessoas singulares ou coletivas que realizem conjuntamente essas tarefas.

Artigo 2.º

Interpretação dos critérios de designação

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

Artigo 3.º

Procedimento para a designação de organismos notificados

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

O requerimento deve especificar as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos em matéria de avaliação da conformidade e as áreas de competência para as quais o organismo de avaliação da conformidade pretende ser notificado, indicando para estas últimas os códigos utilizados no sistema de informação «Nova Abordagem em matéria de organismos notificados e designados» ([1]) e subdivisões dessas áreas.

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

Representantes das autoridades de designação de dois outros Estados-Membros devem, em coordenação com a autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido e juntamente com um representante da Comissão, participar na avaliação do organismo de avaliação da conformidade, incluindo a

([1]) «NANDO»; ver http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 4.º

Extensão e renovação da designação

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

▼B

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

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

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

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

▼M1

6. Em derrogação do n.º 2, durante o período compreendido entre 19 de maio de 2020 e 25 de maio de 2021, a autoridade de designação de um Estado-Membro, nas circunstâncias extraordinárias resultantes da pandemia de COVID-19 e atendendo à adoção do Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), que adia a aplicação de determinadas disposições do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), pode decidir renovar uma designação como organismo notificado sem recorrer aos procedimentos previstos no artigo 3.º.

Para decidir sobre a renovação de uma designação como organismo notificado em conformidade com o primeiro parágrafo, a autoridade de designação deve proceder a uma avaliação a fim de verificar se o organismo notificado mantém a sua competência e a sua capacidade para cumprir as tarefas para as quais foi designado.

A decisão de renovação de uma designação como organismo notificado em conformidade com o presente número deve ser adotada antes do termo do período de validade da designação anterior e torna-se automaticamente nula o mais tardar em 26 de maio de 2021.

A autoridade de designação deve notificar a Comissão da sua decisão sobre a renovação da designação como organismo notificado em conformidade com o presente número, indicando os motivos subjacentes, através do sistema de informação «Nova abordagem em matéria de organismos notificados e designados».

A Comissão pode exigir que uma autoridade de designação lhe transmita os resultados da avaliação em que se baseia a decisão de renovação de uma designação como organismo notificado em conformidade com o presente número, bem como os resultados das atividades de fiscalização e monitorização conexas, incluindo as referidas no artigo 5.º.

([1]) Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições (JO L 130 de 24.4.2020, p. 18).

([2]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

▼B

Artigo 5.º

Fiscalização e monitorização

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

a) pelo menos de 12 em 12 meses em relação a organismos notificados com mais de 100 clientes;

b) pelo menos de 18 em 18 meses em relação a todos os outros organismos notificados.

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

▼M1

Em derrogação do primeiro e segundo parágrafos, em circunstâncias excecionais relacionadas com a pandemia de COVID-19 que impeçam temporariamente a autoridade de designação de um Estado-Membro de realizar avaliações de fiscalização no local ou auditorias observadas, essa autoridade deve tomar todas as medidas destinadas a assegurar um nível adequado de fiscalização que continuem a ser possíveis nessas circunstâncias, para além do exame de um número adequado de avaliações do organismo notificado relativas à documentação técnica do fabricante, incluindo as avaliações clínicas. Essa autoridade de designação deve examinar as alterações aos requisitos organizacionais e gerais estabelecidos no anexo II que tenham ocorrido desde a última avaliação no local e as atividades que o organismo notificado tenha executado posteriormente.

▼B

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

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

Para além das avaliações de fiscalização no local ou de renovação, a autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo notificado está estabelecido deve iniciar, sem aviso prévio ou com aviso de breve trecho, as avaliações no local se essas avaliações forem necessárias para verificar o cumprimento.

▼B

Artigo 6.º

Investigação sobre a competência de um organismo notificado

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

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

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

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

Artigo 7.º

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

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

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

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

Artigo 8.º

Funcionamento das autoridades de designação

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

▼B

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

Artigo 9.º

Cooperação com organismos de acreditação

Caso a designação seja baseada na acreditação na aceção do Regulamento (CE) n.º 765/2008, os Estados-Membros devem assegurar que o organismo de acreditação que acreditou um organismo notificado específico é informado pelas autoridades competentes sobre relatórios de incidentes e outras informações que digam respeito a questões sob o controlo do organismo notificado quando as informações possam ser relevantes para a avaliação do desempenho do organismo notificado. Os Estados-Membros devem assegurar que o organismo de acreditação responsável pela acreditação de um determinado organismo de avaliação da conformidade é informado das conclusões relevantes para a acreditação pela autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido. O organismo de acreditação informará a autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido sobre as suas conclusões.

Artigo 10.º

Entrada em vigor e data de aplicação

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

É aplicável à extensão de designações a partir de 25 de dezembro de 2013.

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

▼B

ANEXO I

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

1. As secções 1 e 5 do anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser interpretadas como incluindo os seguintes elementos:

1.1. O organismo de avaliação da conformidade deve ser um organismo terceiro independente do fabricante do produto relativamente ao qual realiza atividades de avaliação da conformidade. O organismo de avaliação da conformidade deve também ser independente de quaisquer outros operadores económicos com interesses no produto, bem como de quaisquer concorrentes do fabricante.

1.2. O organismo de avaliação da conformidade deve estar organizado e funcionar de modo a salvaguardar a independência, a objetividade e a imparcialidade das suas atividades. O organismo de avaliação da conformidade deve ter implementado procedimentos que assegurem, de forma eficaz, a identificação, a investigação e a resolução de qualquer caso em que possa surgir um conflito de interesses, incluindo a participação do seu pessoal em serviços de consultadoria no domínio dos dispositivos médicos antes de as pessoas em causa começarem a trabalhar para o organismo.

1.3. Esse organismo de avaliação da conformidade, a sua gestão de topo e os membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:

a) exercer qualquer atividade que possa entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados;

b) oferecer ou fornecer serviços que possam pôr em causa a confiança nas suas independência, imparcialidade ou objetividade. Não podem, em especial, oferecer ou fornecer, ou ter oferecido ou fornecido, durante os últimos três anos, serviços de consultadoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita aos requisitos da União relativos à conceção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos ou processos sob avaliação. Tal não obsta à realização de atividades de avaliação da conformidade em relação a fabricantes e operadores económicos acima mencionados ou à formação geral em matéria de regulamentação aplicável aos dispositivos médicos ou normas com eles relacionadas que não sejam específicas dos clientes.

1.4. A gestão de topo e os respetivos avaliadores dos organismos de avaliação da conformidade devem ser imparciais. A remuneração dos quadros superiores e dos avaliadores dos organismos de avaliação da conformidade não pode depender do número de avaliações realizadas nem do respetivo resultado.

1.5. Quando um organismo de avaliação da conformidade for propriedade de uma entidade ou instituição públicas, o Estado-Membro deve garantir e documentar a independência do organismo de avaliação da conformidade e a ausência de quaisquer conflitos de interesses entre, por um lado, a autoridade de designação e/ou a autoridade competente e, por outro, o organismo de avaliação da conformidade.

1.6. O organismo de avaliação da conformidade deve assegurar que as atividades das suas filiais ou dos seus subcontratados, ou de qualquer outro organismo associado, não afetam as suas independência e imparcialidade ou a objetividade das suas atividades de avaliação da conformidade e devem documentar esse facto.

▼B

1.7. Os requisitos dos pontos 1.1 a 1.6 em nada obstam ao intercâmbio de informações técnicas e orientações regulamentares entre um organismo e um fabricante que procure obter uma avaliação de conformidade.

2. O segundo parágrafo da secção 2 do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE deve ser interpretado como incluindo os seguintes elementos:

2.1. A subcontratação deve ser limitada a tarefas específicas. Não é permitida a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou dos exames relacionados com o produto no seu todo. O organismo de avaliação da conformidade deve, em especial, manter internamente o exame das qualificações e da monitorização do desempenho dos peritos externos, a afetação dos peritos a atividades específicas de avaliação da conformidade, bem como o exame final e as funções de tomada de decisões.

2.2. Caso um organismo de avaliação da conformidade subcontrate tarefas específicas ou consulte peritos externos no que respeita à avaliação da conformidade, deve ter uma política que descreva as condições em que a subcontratação ou a consulta de peritos externos podem ser efetuadas. Qualquer subcontratação ou consulta de peritos externos deve ser corretamente documentada e ser submetida a um acordo escrito que cubra, entre outros, a confidencialidade e os conflitos de interesses.

2.3. O organismo de avaliação da conformidade deve estabelecer procedimentos para avaliar e monitorizar a competência de todos os subcontratados e peritos externos a que recorrer.

3. As secções 3 e 4 do anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser interpretadas como incluindo os seguintes elementos:

3.1. Em qualquer momento e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenha existido notificação ou se pretenda que exista, o organismo de avaliação da conformidade deve incluir dentro da sua organização os seguintes elementos:

a) o pessoal administrativo, técnico, clínico e científico necessário com conhecimentos científicos e técnicos e experiência suficiente e adequada relacionada com dispositivos médicos e as correspondentes tecnologias para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação de dados clínicos;

b) um processo documentado para a realização dos procedimentos de avaliação da conformidade para os quais foi designado ([1]) tendo em conta as respetivas especificidades, incluindo consultas legalmente exigidas, respeitantes às diferentes categorias de dispositivos abrangidas pelo âmbito da notificação, garantindo transparência e a capacidade de reproduzir esses procedimentos.

3.2. O organismo de avaliação da conformidade deve dispor do pessoal necessário e possuir ou ter acesso a todo o equipamento e instalações necessários para desempenhar corretamente as tarefas técnicas e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade relativamente às quais foram notificados.

([1]) Ver anexo II, ponto 41.

▼B

3.3. O organismo de avaliação da conformidade deve dispor dos recursos financeiros necessários à realização das suas atividades de avaliação da conformidade e das atividades empresariais com elas relacionadas. Devem documentar e fornecer provas da sua capacidade financeira e viabilidade económica sustentável, tendo em conta circunstâncias específicas durante a fase inicial de arranque.

3.4. O organismo de avaliação da conformidade deve dispor de um sistema de gestão da qualidade que esteja implementado e operacional.

3.5. A experiência e os conhecimentos do pessoal responsável pela realização das atividades de avaliação da conformidade serão interpretados como incluindo o seguinte:

a) uma formação sólida a nível científico, técnico e profissional, em especial nos domínios relevantes da medicina, farmácia, engenharia ou outras ciências relevantes, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo foi notificado ou pretenda ser notificado;

b) experiência substancial relevante abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo foi notificado ou pretenda ser notificado;

c) conhecimentos satisfatórios dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;

d) conhecimentos e compreensão adequados das disposições pertinentes da legislação em matéria de dispositivos médicos e das normas harmonizadas aplicáveis;

e) aptidão necessária para redigir certificados, registos e relatórios que provem que as avaliações foram efetuadas.

3.6. O organismo de avaliação da conformidade deve estabelecer e documentar critérios de qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras competências exigidas), bem como a formação requerida (formação inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abranger as diversas funções incluídas no processo de avaliação da conformidade (por exemplo, auditoria, avaliação/ensaios dos produtos, avaliação do dossiê/processos de conceção, tomada de decisões), bem como os dispositivos, tecnologias e áreas (por exemplo, biocompatibilidade, esterilização, tecidos e células de origem animal, avaliação clínica) abrangidos pelo âmbito da designação.

3.7. O organismo de avaliação da conformidade deve dispor de procedimentos destinados a assegurar que as suas filiais funcionam com base nos mesmos procedimentos operacionais e com o mesmo rigor que a sua sede.

3.8. Quando se recorrer a subcontratados ou peritos externos no contexto da avaliação da conformidade, em especial no que respeite a dispositivos médicos inovadores, invasivos e implantáveis e novas tecnologias, o organismo de avaliação da conformidade deve dispor de competências internas adequadas em cada área de produto para cuja avaliação da conformidade foi designado responsável, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos peritos e tomar uma decisão quanto à certificação. A competência interna exigida deve abranger os aspetos tecnológicos, clínicos e de auditoria.

4. As secções 6 do anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser interpretadas como incluindo os seguintes elementos:

▼B

4.1. O organismo de avaliação da conformidade deve fazer um seguro de responsabilidade civil adequado, de acordo com as atividades de avaliação da conformidade para os quais é notificado, incluindo as eventuais suspensão, restrição ou retirada de certificados, bem como o âmbito geográfico das suas atividades, a menos que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado com base no seu direito interno ou que as inspeções sejam diretamente efetuadas pelo Estado-Membro.

5. As secções 7 do anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser interpretadas como incluindo os seguintes elementos:

5.1. O organismo de avaliação da conformidade deve assegurar que a confidencialidade das informações na sua posse durante a execução das atividades de avaliação da conformidade é respeitada pelo seu pessoal, por comités, filiais, subcontratados ou qualquer outro organismo associado, exceto quando a divulgação for requerida por lei. Para o efeito, deve ter implementado procedimentos documentados.

5.2. Os membros do pessoal dos organismos de avaliação da conformidade estão sujeitos a segredo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas tarefas, exceto em relação às autoridades de designação e às autoridades competentes ou à Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Para o efeito, os organismos de avaliação da conformidade devem ter implementado procedimentos documentados.

▼B

ANEXO II

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

Autoridade de designação: .....

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

Nome anterior (se aplicável): .....

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

Endereço: .....

.....

.....

.....

Pessoa a contactar: .....

Correio eletrónico: .....

Telefone: .....

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

Número do registo comercial: .....

No registo comercial: .....

.....

.....

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

	Assunto/questão	Secção correspondente do anexo I	Número do apêndice + Referência (secção/página)
	REQUISITOS ORGANIZACIONAIS E GERAIS		
	Estatuto jurídico e estrutura da organização		
1	Estatuto da empresa		
2	Certidão do registo comercial ou chave de acesso à certidão permanente		
3	Documentação sobre as atividades da organização à qual o organismo de avaliação da conformidade pertence (caso exista) e sua relação com o organismo de avaliação da conformidade		
4	Documentação sobre entidades detidas pelo organismo de avaliação da conformidade (caso existam), no Estado-Membro ou fora dele, e a relação com essas entidades		
5	Descrição da propriedade legal e das pessoas singulares ou coletivas que exercem o controlo do organismo de avaliação da conformidade		
6	Descrição da estrutura organizacional e da gestão operacional do organismo de avaliação da conformidade		
7	Descrições de funções, responsabilidades e poderes da gestão de topo		
8	Lista de todo o pessoal com influência sobre as atividades de avaliação da conformidade		

▼B

	Assunto/questão	Secção correspondente do anexo I	Número do apêndice + Referência (secção/página)
9	Documentação sobre outros serviços prestados pelo organismo de avaliação da conformidade (se for caso disso) (por exemplo, consultoria relevante para dispositivos, formação, etc.).		
10	Documentação em matéria de acreditação relevante para o presente requerimento		
Independência e imparcialidade			
11	Documentação sobre as estruturas, políticas e procedimentos para salvaguardar e promover os princípios da imparcialidade em toda a organização, pessoal e atividades de avaliação, incluindo normas éticas ou códigos de conduta		
12	Descrição do modo como o organismo de avaliação da conformidade garante que as atividades das filiais, subcontratados e peritos externos não afetam a sua independência e imparcialidade ou objetividade		
13	Documentação sobre a imparcialidade da gestão de topo e do pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade, incluindo as respetivas remunerações e prémios		
14	Documentação sobre conflitos de interesses e procedimento/ /formulário de resolução de potenciais conflitos		
15	Descrição da independência do organismo de avaliação da conformidade em relação à autoridade de designação e à autoridade competente, em especial quando este organismo é uma entidade/instituição pública		
Confidencialidade			
16	Documentação relativa ao procedimento em matéria de sigilo profissional, incluindo a proteção de dados de propriedade industrial		
Responsabilidade civil			
17	Documentação relativa ao seguro de responsabilidade civil, prova de que o seguro de responsabilidade civil se aplica aos casos em que o organismo notificado possa ser obrigado a retirar ou suspender certificados		
Recursos financeiros			
18	Documentação relativa aos recursos financeiros necessários à realização das atividades de avaliação da conformidade, operações conexas, incluindo os compromissos em curso para os certificados emitidos para demonstrar a viabilidade contínua do organismo notificado e coerência com a gama de produtos certificados		
Sistema de qualidade			
19	Manual da qualidade e uma lista de documentação conexa sobre a implementação, a manutenção e a operacionalidade de um sistema de gestão da qualidade, incluindo políticas para atribuição de pessoal a atividades e suas responsabilidades		

▼B

	Assunto/questão	Secção correspondente do anexo I	Número do apêndice + Referência (secção/página)
20	Documentação sobre o(s) procedimento(s) de controlo de documentos		
21	Documentação sobre o(s) procedimento(s) de controlo de registos		
22	Documentação sobre o procedimento(s) para revisão pela gestão		
23	Documentação sobre o(s) procedimento(s) para auditorias internas		
24	Documentação sobre o(s) procedimento(s) relativos a ações corretivas e preventivas		
25	Documentação sobre o(s) procedimento(s) para tratamento de reclamações e recursos		
Requisitos em matéria de recursos			
Generalidades			
26	Descrição dos seus laboratórios e instalações de ensaio próprios		
27	Contratos de trabalho e outros acordos com pessoal interno, nomeadamente no que diz respeito à imparcialidade, à independência, ao conflito de interesses (anexar um modelo de contrato normalizado)		
28	Contratos e outros acordos com subcontratados e peritos externos, nomeadamente no que diz respeito à imparcialidade, à independência, ao conflito de interesses (anexar um modelo de contrato normalizado)		
Qualificação e autorização do pessoal			
29	Lista de todo o pessoal permanente e temporário (técnico, administrativo, etc.), incluindo informações sobre a qualificação profissional, a experiência anterior e os tipos de contratos vigentes		
30	Lista de todo o pessoal externo (por exemplo, peritos externos, auditores externos), incluindo informações sobre a qualificação profissional, a experiência anterior e os tipos de contratos vigentes		
31	Matriz de qualificação que relacione o pessoal do organismo e os seus peritos externos às funções a realizar por eles e às áreas de competência para as quais o organismo foi notificado ou pretende ser notificado.		
32	Critérios de qualificação para as diferentes funções (ver ponto 31)		
33	Documentação sobre o(s) procedimento(s) de seleção e nomeação do pessoal interno ou externo envolvido nas atividades de avaliação da conformidade, incluindo as condições para a atribuição de tarefas a pessoal externo e a supervisão das suas competências		

▼B

	Assunto/questão	Secção correspondente do anexo I	Número do apêndice + Referência (secção/página)
34	Documentação comprovativa de que a gestão do organismo de avaliação da conformidade tem conhecimentos adequados para criar e pôr em funcionamento um sistema destinado à: — seleção do pessoal destacado para a avaliação da conformidade, — verificação dos conhecimentos e da experiência desse pessoal, — afetação do pessoal às respetivas tarefas, — verificação do desempenho do pessoal, — definição e verificação da sua formação inicial e contínua		
35	Documentação sobre o procedimento destinado a assegurar a monitorização contínua das competências e monitorização do desempenho		
36	Documentação sobre programas de formação normalizados efetuados pelo organismo de avaliação da conformidade pertinente para as atividades de avaliação da conformidade		

Subcontratados

37	Lista de todos os subcontratados (não de peritos externos individuais) utilizados para atividades de avaliação da conformidade		
38	Política e procedimento em matéria de subcontratação		
39	Documentação comprovativa adequada da competência fundamental no quadro do organismo de avaliação da conformidade para avaliar, selecionar, contratar e verificar a adequação e a validade das atividades do subcontratado		
40	Exemplos de modelo de contrato normalizado, proibindo uma subcontratação posterior por pessoas coletivas e incluindo especificamente disposições para garantir a confidencialidade e a gestão de conflitos de interesses com subcontratados (juntar exemplos)		

Processo

41	Documentação sobre os procedimentos relativos às atividades de avaliação da conformidade e outros documentos conexos, refletindo o âmbito das atividades de avaliação da conformidade, incluindo, nomeadamente, procedimentos em matéria de: — qualificação e classificação — avaliações de sistemas de qualidade — gestão dos riscos — avaliação de dados pré-clínicos — avaliação clínica — amostragem representativa da documentação técnica — acompanhamento clínico pós-comercialização		

▼B

	Assunto/questão	Secção correspondente do anexo I	Número do apêndice + Referência (secção/página)
	— comunicações das autoridades reguladoras, incluindo as autoridades competentes e as autoridades de designação — comunicação e análise do impacto de relatórios de vigilância sobre a certificação dos dispositivos — procedimentos de consulta relativos a produtos que combinem medicamentos e dispositivos, dispositivos que utilizem tecidos animais, dispositivos que utilizem derivados do sangue humano — avaliação e tomada de decisões sobre a emissão de certificados, incluindo as responsabilidades em matéria de aprovação — avaliação e tomada de decisões sobre a suspensão, restrição, retirada e recusa de certificados, incluindo as responsabilidades em matéria de aprovação		
42	Listas de verificação, modelos, relatórios e certificados utilizados para as atividades de avaliação da conformidade		

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

Local e data