Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 20 de Junho de 1990

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

(90/385/CEE)

(JO L 189 de 20.7.1990, p. 17)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Directiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993	L 169	1	12.7.1993
►**M2**	Directiva 93/68/CEE do Conselho de 22 de Julho de 1993	L 220	1	30.8.1993

▼B

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 20 de Junho de 1990

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

(90/385/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Em cooperação com o Parlamento Europeu ([2]),

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

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

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

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

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

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

Considerando que as normas relativas aos dispositivos medicinais implantáveis activos podem restringir-se às normas necessárias para satisfazer as exigências essenciais de segurança; que, dado serem essenciais, tais exigências devem substituir as disposições nacionais correspondentes;

Considerando que, para facilitar a prova da conformidade com esses requisitos essenciais e para permitir o controlo dessa conformidade, é conveniente existirem normas harmonizadas a nível europeu no que respeita à prevenção contra os riscos ligados à concepção, ao fabrico e ao acondicionamento dos dispositivos medicinais implantáveis activos; que essas normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos de direito privado e devem conservar o seu estatuto de texto não obrigatórios; que, com esse objectivo, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrónica (Cenelec) são reconhecidos como organismos competentes para adoptar normas harmonizadas em conformidade com as orientações gerais de cooperação entre a Comissão e estes dois organismos assinadas em 13

([1]) JO n.º C 14 de 18. 1. 1989, p. 4.
([2]) JO n.º C 120 de 16. 5. 1989, p. 75, e JO n.º C 149 de 18. 6. 1990.
([3]) JO n.º C 159 de 26. 6. 1989, p. 47.

▼B

de Novembro de 1984; que, para os fins da presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada por um destes dois organismos ou por ambos, mediante mandato da Comissão em conformidade com a Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, que prevê um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas ([1]), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/182/CEE ([2]), bem como por força das orientações gerais acima referidas;

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

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

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

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

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

a) Dispositivo medicinal: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os acessórios e suportes lógicos necessários ao seu correcto funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins:
   — de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença ou lesão,
   — de estudo ou de substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,
   — de controlo da concepção,

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

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

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

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

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

([1]) JO n.º L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.
([2]) JO n.º L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

▼B

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

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

▼M1

h) 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 comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;

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.

As obrigações decorrentes da presente directiva 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. O presente parágrafo não se aplica a quem, não sendo fabricante na acepção do primeiro parágrafo, monte ou adapte a um doente específico dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respectiva finalidade.

▼B

3. Sempre que o dispositivo medicinal implantável activo se destine a libertar uma substância definida como medicamento na acepção da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas ([1]), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE ([2]), essa substância será submetida ao regime de autorização de colocação no mercado previsto na referida directiva.

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

5. A presente directiva constitui uma directiva específica na acepção do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética ([3]).

Artigo 2.º

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

Artigo 3.º

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

([1]) JO n.º 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.
([2]) JO n.º L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.
([3]) JO n.º L 139 de 23. 5. 1989, p. 19.

▼B

Artigo 4.º

▼M2

1. Os Estados-membros não podem entravar a colocação no mercado e a colocação em serviço nos seus territórios de dispositivos conformes com as disposições da presente directiva e que ostentem a marcação «CE» prevista no artigo 12.º, indicativa de que foram objecto de avaliação da respectiva conformidade nos termos do artigo 9.º.

▼B

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

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

— os dispositivos feitos por medida sejam colocados no mercado e postos em serviço, desde que obedeçam às condições previstas no anexo 6 e sejam acompanhados da declaração referida neste anexo.

Estes dispositivos não ostentarão a ►M2 marcação CE ◄.

3. Aquando de feiras, exposições, demonstrações, etc., os Estados-membros não levantarão obstáculos à apresentação de dispositivos que não sejam conformes à presente directiva desde que um painel visível indique claramente a sua não conformidade e a impossibilidade de aquisição e de colocação em serviço desses dispositivos antes de serem postos em conformidade pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade.

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

▼M2

5. a) Quando os dispositivos forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação «CE» de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que esses dispositivos são conformes com as disposições dessas outras directivas;

b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação «CE» indica apenas a conformidade com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham esses dispositivos; estes documentos, manuais ou instruções devem ser acessíveis sem que seja necessário destruir a embalagem que assegura a esterilidade do dispositivo.

▼B

Artigo 5.º

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

Artigo 6.º

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

▼B

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

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

O comité elaborará o seu regulamento interno.

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

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

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

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

Artigo 7.º

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

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

a) Da não observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3.º quando o dispositivo não corresponder no todo ou em parte às normas referidas no artigo 5.º;

b) De uma má aplicação dessas normas;

c) De uma lacuna nessas próprias normas.

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

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

— que as medidas não são justificadas, informará imediatamente o Estado-membro que tomou a medida, bem como o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.

3. Sempre que um dispositivo não conforme ostentar a ►M2 marcação CE ◄, o Estado-membro competente tomará as medidas adequadas contra quem tiver aposto a marca e informará desse facto a Comissão e os outros Estados-membros.

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

Artigo 8.º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que os dados que cheguem ao seu conhecimento relativos às ocorrências em

▼B

seguida descritas ligadas a um dispositivo sejam recenseados e avaliados de modo centralizado:

a) Qualquer alteração das características e do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer falha nas instruções de utilização susceptíveis de causar ou de ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;

b) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

2. Sem prejuízo do artigo 7.º, os Estados-membros informarão imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros das ocorrências referidas no n.º 1 e das medidas tomadas ou previstas a seu respeito.

Artigo 9.º

1. Para todos os dispositivos, com excepção dos dispositivos por medida e dos que se destinam a investigações clínicas, o fabricante deverá, com vista à aposição da ►**M2** marcação CE ◄, escolher um dos seguintes procedimentos:

a) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade referida no anexo 2; ou

b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo 3, em combinação:

   i) Quer com o procedimento relativo à verificação CE referida no anexo 4;

   ii) Quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade com o tipo referido no anexo 5.

2. Para os dispositivos por medida, o fabricante deverá apresentar, antes da colocação no mercado de cada dispositivo, uma declaração CE de conformidade de acordo com o disposto no anexo 6.

3. Os procedimentos previstos nos anexos 3, 4 e 6 podem, se necessário, ser conduzidos pelo mandatário do fabricante estabelecido na Comunidade.

4. Os *dossiers* e a correspondência referentes aos procedimentos mencionados nos n.os 1, 2 e 3 serão redigidos numa língua oficial do Estado-membro em que os procedimentos decorram e/ou numa língua aceite pelo organismo definido no artigo 11.º.

▼M1

5. No procedimento de avaliação da conformidade de um dispositivo, o fabricante e/ou o organismo notificado devem atender aos resultados das operações de avaliação e verificação eventualmente realizadas numa fase intermédia do fabrico, em conformidade com o disposto na presente directiva.

6. Quando o procedimento de avaliação da conformidade pressuponha a intervenção de um organismo notificado, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade pode dirigir-se a um organismo da sua escolha que tenha sido notificado para o efeito.

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

8. As decisões tomadas pelos organismos notificados em conformidade com os anexos 2 e 3 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.

9. Em derrogação dos n.os 1 e 2, as autoridades competentes podem, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e a utilização, no território do Estado-membro interessado, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objecto dos procedimentos referidos nos n.os 1 e 2 e cuja utilização contribua para a protecção da saúde.

▼M1

Artigo 9.ºA

1. Caso um Estado-membro considere que, em derrogação do disposto no artigo 9.º, a conformidade de um dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser comprovada através da aplicação exclusiva de um dos procedimentos referidos nesse mesmo artigo, deve apresentar à Comissão um requerimento devidamente fundamentado no sentido de esta tomar as medidas necessárias. Essas medidas serão aprovadas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 7.º da Directiva 93/42/CEE. ([1])

2. A Comissão informará os Estados-membros das medidas tomadas e publicará, se for caso disso, no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* os elementos adequados a elas referentes.

▼B

Artigo 10.º

1. Para os dispositivos destinados a investigações clínicas, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade notificará a declaração referida no anexo 6 às autoridades competentes do Estado-membro em que se prevê a realização das investigações, pelo menos 60 dias antes do início das mesmas.

2. O fabricante pode proceder às investigações clínicas em causa no final de um prazo de 60 dias a contar da data da notificação, excepto no caso de as autoridades competentes lhe terem comunicado dentro desse prazo uma decisão contrária, baseada em considerações de saúde ou ordem públicas.

▼M1

Os Estados-membros podem no entanto autorizar os fabricantes a iniciar as investigações clínicas em questão antes do termo do prazo de sessenta dias, desde que o comité respectivo tenha emitido parecer favorável sobre o programa da investigação em causa.

2A. A autorização a que se refere o segundo parágrafo do n.º 2 pode ficar sujeita a visto da autoridade competente.

▼B

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

Artigo 11.º

▼M2

1. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos que tiverem designado para executar os procedimentos previstos no artigo 9.º, bem como das tarefas específicas para as quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista dos organismos notificados, a qual incluirá os respectivos números de identificação e as tarefas para as quais os organismos tiverem sido notificados. A Comissão assegurará a actualização dessa lista.

▼B

2. Os Estados-membros aplicarão os critérios mínimos enunciados no anexo 8 para a designação dos organismos. Presume-se que os organismos que satisfaçam os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas correspondentes satisfazem os critérios mínimos pertinentes.

([1]) JO n.º L 169 de 12. 7. 1993, p. 1.

▼B

3. Um Estado-membro que tenha designado um organismo anulará a designação se verificar que esse organismo deixou de satisfazer os critérios constantes do n.º 2 e desse facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão.

4. O organismo notificado e o fabricante ou seu mandatário estabelecido na Comunidade fixarão, de comum acordo, os prazos para a finalização das operações de avaliação e verificação referidas nos anexos 2 a 5.

Artigo 12.º

1. Os dispositivos, que não os feitos por medida e os destinados a investigações clínicas, que se considere satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º, devem receber a ►M2 marcação CE ◄ de conformidade.

2. A ►M2 marcação CE ◄ de conformidade que consta do anexo 9 deve ser aposta de modo visível, legível e indelével sobre a embalagem que assegura a esterilidade e, se necessário, sobre a embalagem comercial, sempre que esta exista, bem como nas instruções de utilização.

▼M2

Esta marcação deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pela execução dos procedimentos previstos nos anexos 2, 4 e 5.

3. É proibido apor marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação «CE». Pode ser aposta na embalagem, ou no manual de instruções que acompanha o dispositivo, qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação «CE».

Artigo 13.º

Sem prejuízo do artigo 7.º:

a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação «CE» foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;

b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 7.º.

▼B

Artigo 14.º

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

▼M1

Caso seja tomada uma decisão nos termos do parágrafo anterior, o fabricante, ou o seu mandatário na Comunidade, deve poder apresentar previamente a sua posição, a menos que tal consulta não seja possível, dada a urgência das medidas a tomar.

▼B

Artigo 15.º

Os Estados-membros assegurarão que todas as partes envolvidas na aplicação da presente directiva garantam a confidencialidade de todas as informações obtidas na execução da sua missão, o que não prejudica no

▼B

entanto as obrigações dos Estados-membros e dos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação das advertências.

Artigo 16.º

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

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

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

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

Artigo 17.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO 1

REQUISITOS ESSENCIAIS

I. REQUISITOS GERAIS

1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de tal modo que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes quando forem implantados nas condições e para os fins previstos. Não devem apresentar qualquer risco para as pessoas que os implantam nem, eventualmente, para terceiros.

2. Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante, ou seja: devem ser concebidos e fabricados de tal modo que tenham as qualidades requeridas para desempenharem uma ou várias das funções previstas no n.º 2, alínea a), do artigo 1.º e de acordo com as especificações do fabricante.

3. As características e os níveis de funcionamento referidos nos pontos 1 e 2 não devem ser alterados de modo a comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante quando forem submetidos a acções que possam ocorrer em condições normais de utilização.

4. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que as suas características e níveis de funcionamento não sofram alterações nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo fabricante (temperatura, humidade, etc.).

5. Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis em relação aos níveis de funcionamento estabelecidos.

II. REQUISITOS RELATIVOS A CONCEPÇÃO E AO FABRICO

6. As soluções adoptadas pelo fabricante para a concepção e o fabrico dos dispositivos devem ser conformes aos princípios de integração da segurança, tendo em conta o progresso técnico geralmente reconhecido.

7. Os dispositivos implantáveis devem ser concebidos, fabricados e embalados em embalagens não reutilizáveis segundo métodos apropriados, de modo a estarern esterilizados no momento da colocação no mercado e a manterem essa qualidade até à abertura da embalagem para serem implantados, nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo fabricante.

8. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a eliminar ou minimizar, na medida do possível:
   - os riscos de lesões relacionadas com as suas características físicas, incluindo as dimensionais,
   - os riscos relacionados com a utilização das fontes de energia, prestando-se, no caso da utilização de electricidade, uma atenção especial nomeadamente ao isolamento, às correntes de fuga e ao aquecimento dos dispositivos,
   - os riscos relacionades com condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente os relacionados com os campos magnéticos, as influências eléctricas externas, as descargas electrostáticas, a pressão ou as variações de pressão e a aceleração,
   - os riscos relacionados com intervenções médicas, nomeadamente os que resultam da utilização de defibriladores ou de equipamentos cirúrgicos de alta frequência,
   - os riscos relacionados com as radiações ionizantes provenientes das substâncias radioactivas que façam parte do dispositivo, no respeito das exigências de protecção enunciadas na Directiva 80/836/Euratom [1], alterada pela Directiva 84/467/Euratom [2], bem como na Directiva 84/466/Euratom [3],
   - os riscos que podem ocorrer, na medida em que a manutenção e a calibragem não sejam possíveis e, nomeadamente, os relacionados:

[1] JO n.º L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.
[2] JO n.º L 265 de 5. 10. 1984, p. 4.
[3] JO n.º L 265 de 5. 10. 1984, p. 1.

▼B

— com o aumento excessivo das correntes de fuga,

— com o envelhecimento dos materiais utilizados,

— com o aumento excessivo do calor produzido pelo dispositivo,

— com uma deterioração da precisão de um qualquer mecanismo de medição ou do controlo.

9. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a assegurar as características e os níveis de funcionamento referidos no ponto I, dando especial atenção:

— à escolha dos materiais utilizados, nomeadamente no que diz respeito aos aspectos da toxicidade,

— à compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos e as células biológicas, bem como os líquidos corporais, tendo em conta a utilização prevista do aparelho,

— à compatibilidade dos aparelhos com as substâncias que se destinam a administrar,

— à qualidade das ligações, em especial a nível da segurança,

— à fiabilidade da fonte de energia,

— eventualmente, a uma estanqueidade adequada,

— ao bom funcionamento dos sistemas de comando, de programação e de controlo, incluindo o suporte lógico.

10. Quando um dispositivo incorporar como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, for considerada um medicamento nos termos da definição constante do artigo 1.º da Directiva 65/65/CEE e de cuja acção em conjunto com o dispositivo possa resultar a sua biodisponibilidade, a segurança, a qualidade e a utilidade dessa substância, devem ser verificadas por analogia com os métodos adequados previstos na Directiva 75/318/CEE ([1]), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE ([2]), tendo em conta a finalidade do dispositivo.

11. Os dispositivos, e eventualmente os seus componentes, devem ser identificados de modo a tornar possível qualquer acção adequada que se revele necessária na sequência da descoberta de um risco potencial relacionado com os dispositivos e com os componentes.

12. Os dispositivos devem incluir um código que permita a identificação inequívoca do dispositivo (nomeadamente o tipo de dispositivo e o ano de fabrico) e do fabricante, devendo esse código, se necessário, poder ser detectado sem se recorrer obrigatoriamente a uma intervenção cirúrgica.

13. Quando um dispositivo ou os seus acessórios incluírem instruções necessárias para o funcionamento do dispositivo ou indicarem parâmentros de funcionamento ou de regulação por meio de um sistema de visualização, essas informações devem poder ser compreendidas pelo utilizador e, eventualmente, pelo doente.

14. Cada dispositivo deve incluir, de modo legível e indelével, eventualmente através de símbolos geralmente reconhecíveis, as seguintes indicações:

14.1. Na embalagem que assegura a esterilidade:

— o método de esterilização,

— uma indicação que permita reconhecer essa embalagem,

— o nome e endereço do fabricante,

— a designação do dispositivo,

— no caso de dispositivos destinados a investigações clínicas, a menção «exclusivamente para investigações clínicas»,

— no caso de dispositivos feitos por medidas, a menção «dispositivo feito por medida»,

— a indicação de que o dispositivo implantável está esterilizado,

— a indicação do mês e do ano de fabrico,

— a indicação da data limite para a implantação em que o dispositivo pode ser implantado com toda a segurança.

([1]) JO n.º L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.
([2]) JO n.º L 142 de 25. 5. 1989, p. 11.

▼B

14.2. Na embalagem comercial:

— o nome e endereço do fabricante,

— a designação do dispositivo,

— a finalidade do dispositivo,

— as características pertinentes para a sua utilização,

— no caso de dispositivos destinados a investigações clínicas, a menção «exclusivamente para investigações clínicas»,

— no caso de dispositivos feitos por medida, a menção «dispositivo feito por medida»,

— a indicação de que o dispositivo implantável está esterilizado,

— a indicação do mês e do ano de fabrico,

— a indicação da data límite em que o dispositivo pode ser implantado com toda a segurança,

— as condições de transporte e de armazenamento do dispositivo.

15. No momento da sua colocação no mercado, cada dispositivo deve ser acompanhado de instruções de utilização que incluam os seguintes elementos:

— o ano da autorização de aposição da marca CE,

— as indicações referidas nos pontos 14.1 e 14.2, com excepção das constantes dos oitavo e nono travessões,

— os níveis de funcionamento referidos no ponto 2, bem como os eventuais efeitos secundários indesejáveis,

— as informações necessárias ao médico para seleccionar o dispositivo adequado, bem como o suporte lógico e os acessórios adaptados,

— as informações que constituem as instruções de utilização e que permitam ao médico, e eventualmente ao doente, utilizar correctamente o dispositivo, os respectivos acessórios e suporte lógico, bem como as informações relativas à natureza, ao alcance e aos prazos dos controlos e dos ensaios de funcionamento, e, se necessário, as medidas de manutenção,

— quaisquer informações úteis que permitam, na eventualidade, evitar certos riscos relacionados com a implantação do dispositivo,

— informações relativas aos riscos de interferência recíprocos (*) associados à presença do dispositivo durante investigações ou tratamentos específicos,

— as instruções necessárias em caso de ruptura da embalagem que assegura a esterilização e, eventualmente, a indicação dos métodos adequados para uma nova esterilização.

— o aviso, se for caso disso, de que um dispositivo não pode ser utilizado mais que uma vez, a menos que tenha sido novamente acondicionado sob a responsabilidadade do fabricante para estar em conformidade com os requisitos essenciais.

As instruções de utilização devem, além disso, incluir indicações que permitam ao médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Tais indicações dizem nomeadamente respeito:

— às informações que permitem definir o tempo de vida da fonte de energia,

— às precauções a tomar em caso de alterações de funcionamento do dispositivo,

— às precauções a tomar no que diz respeito à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, às influências eléctricas externas, às descargas electroestáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, etc.,

— a quaisquer informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar.

16. A confirmação do cumprimento dos requisitos relativos às características e aos níveis de funcionamento do dispositivo referidos no ponto 1 gerais, em condições normais de utilização, bem como a avaliação dos efeitos secundários ou indesejáveis devem ser efectuadas com base em dados clínicos definidos em conformidade com o anexo 7.

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

▼B

ANEXO 2

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

(Sistema completo de garantia de qualidade)

1. O fabricante deve aplicar o sistema de qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e a inspecção final dos produtos em questão, tal como especificado nos pontos 3 e 4, e fica sujeito à fiscalização CE, tal como especificado no ponto 5.

2. A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 1 garante e declara que os produtos em questão satisfazem as disposições da presente directiva que lhe são aplicáveis.

▼M2

O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» de acordo com o artigo 12.º e redigir uma declaração de conformidade.

Essa declaração deve abranger um ou mais exemplares identificados do produto e deve ser conservada pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade.

A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.

▼B

3. **Sistema de qualidade**

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

O pedido deve incluir:

— todas as informações adequadas para a categoria de produtos cujo fabrico se prevê,

— a documentação referente ao sistema de qualidade,

— um compromisso de executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado,

— um compromisso de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado para assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia,

— um compromisso do fabricante no sentido de criar e manter actualizado um sistema de vigilância pós-comercialização. O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as ocorrências seguintes, assim que delas tiver conhecimento:

  i) Qualquer alteração das características e do funcionamento, bem como qualquer falha das instruções respeitantes a um dispositivo, susceptível de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;

  ii) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

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

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

a) Dos objectivos de qualidade do fabricante;

b) Da organização da empresa e, nomeadamente:

  — das estruturas de organização, das responsabilidades dos quadros e da sua autoridade organizacional em matéria de qualidade da concepção e do fabrico dos produtos,

  — dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade, e nomeadamente a sua aptidão para obter a qualidade pretendida no que se refere à concepção e aos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

c) Dos procedimentos para controlar e verificar a concepção dos produtos e, nomeadamente:

▼B

— das especificações de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas, e as descrições das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da directiva que se aplicam aos produtos sempre que as normas referidas no artigo 5.º não forem aplicadas integralmente,

— das técnicas de controlo e de verificação da concepção, dos processos e das acções sistemáticas utilizados por ocasião da concepção dos produtos;

d) Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

— dos processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e no que diz respeito aos documentos relevantes,

— dos procedimentos de identificação do produto estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes durante todas as fases do fabrico;

e) Dos exames e dos ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após a produção, da frequência com que os mesmos serão realizados e dos equipamentos de ensaio neles utilizados.

3.3. Sem prejuízo do artigo 13.º da presente directiva, o organismo notificado procederá a uma verificação do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 e presumirá o cumprimento desses requisitos no caso dos sistemas de qualidade que aplicarem as normas harmonizadas correspondentes.

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

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

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

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

4. **Exame da concepção do produto**

4.1. Para além das obrigações que lhe incumbem por força do ponto 3 do presente anexo, o fabricante deve introduzir um pedido de exame do *dossier* de concepção relativo ao produto a fabricar pertencente à categoria referida no ponto 3.1.

4.2. O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e os níveis de funcionamento do produto em questão e compreender os elementos necessários à avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva.

O pedido deve compreender, designadamente:

— as especificações de concepção, incluindo as normas que tenham sido aplicadas,

— a prova necessária da sua adequação, especialmente sempre que as normas referidas no artigo 5.º não tenham sido inteiramente aplicadas. Esta prova deve compreender os resultados dos ensaios adequados efectuados pelo fabricante ou sob a sua responsabilidade,

— a indicação de que o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma substância referida no ponto 10 do anexo 1, cuja acção, em combinação com o dispositivo, pode culminar na sua biodisponibilidade, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito,

— os dados clínicos referidos no anexo 7,

— o projecto de instruções de utilização.

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

▼B

4.4. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção de qualquer alteração introduzida na concepção aprovada. As alterações introduzidas na concepção aprovada devem receber uma aprovação complementar do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção sempre que essas alterações possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais da presente directiva ou com as condições definidas para a utilização do produto. Esta aprovação complementar deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame CE de concepção.

5. **Fiscalização**

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

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

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa à concepção, tais como os resultados das análises, dos cálculos, dos ensaios, etc.,

— os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios das inspecções, dos ensaios, das calibragens e das qualificações do pessoal envolvido, etc.

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

5.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar vistorias inesperadas ao fabricante e deve entregar-lhe um relatório de vistoria.

▼M2

6. **Disposições administrativas**

6.1. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais, durante um período de pelo menos cinco anos a contar da última data de fabricação do produto:

— a declaração de conformidade,

— a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1,

— as alterações referidas no ponto 3.4,

— a documentação referida no ponto 4.2,

— as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 4.3, 5.3 e 5.4.

6.2. O organismo notificado colocará à disposição dos outros organismos notificados e da autoridade competente, a seu pedido, todas as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade entregues, recusadas e retiradas.

6.3. Quando nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de colocar à disposição das autoridades a documentação técnica referida no n.º 2 do artigo 4.º cabe à pessoa responsável pela colocação no mercado comunitário do dispositivo.

▼B

ANEXO 3

EXAME CE DE TIPO

1. O exame CE de tipo é o procedimento através do qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção prevista cumpre as disposições da presente directiva que lhe são aplicáveis.

2. O pedido de exame CE de tipo será apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade a um organismo notificado.

   O pedido deve incluir:
   — o nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e endereço deste último,
   — uma declaração escrita que especifique que o pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
   — a documentação referida no ponto 3, necessária para a avaliação da conformidade do exemplar representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo», com as exigências da presente directiva.

   O requerente deve pôr um «tipo» à disposição do organismo notificado. Este pode solicitar o número de exemplares que achar necessário.

3. A documentação deve permitir a compreensão da concepção, do fabrico e do funcionamento do produto. A documentação deve conter, designadamente, os seguintes elementos:
   — uma descrição geral do tipo,
   — os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
   — as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
   — uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que as normas referidas no artigo 5.º não tiverem sido aplicadas,
   — os resultados dos cálculos de concepção realizados, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.,
   — a indicação de que o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma substância referida no ponto 10 do anexo 1, cuja acção, em combinação com o dispositivo, pode culminar na sua biodisponibilidade, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito,
   — os dados clínicos referidos no anexo 7,
   — o projecto de instruções de utilização.

4. O organismo notificado deve:

4.1. Examinar e avaliar a documentação e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a mesma; deve registar igualmente os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5.º, assim como os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições pertinentes das referidas normas;

4.2. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da presente directiva nos casos em que as normas referidas no artigo 5.º não tenham sido aplicadas;

4.3. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas relevantes foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante fez essa opção;

4.4. Decidir com o requerente qual o local em que serão realizados os controlos e os ensaios necessários.

5. Se o tipo satisfizer as disposições da presente directiva, o organismo notificado emitirá o certificado de exame CE de tipo ao requerente. O certificado conterá o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado.

   As partes significativas da documentação devem ficar anexas ao certificado e o organismo notificado deve conservar uma cópia.

6. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo de quaisquer modificações introduzidas no produto aprovado.

▼B

As modificações do produto aprovado devem receber uma nova aprovação do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo sempre que essas modificações possam pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais ou com as condições de utilização previstas do produto. Esta nova aprovação é concedida, se necessário, sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

▼M2

7. **Disposições administrativas**

7.1. Cada organismo notificado colocará à disposição dos outros organismos notificados e da autoridade competente, a pedido destes, todas as informações pertinentes relativas aos atestados de análise «CE de tipo» e às adendas entregues, recusados e retirados.

7.2. Os outros organismos notificados poderão obter uma cópia dos atestados de análise «CE de tipo» e/ou das respectivas adendas. Os anexos dos atestados serão colocados à disposição dos outros organismos notificados, na sequência da solicitação motivada, após informação do fabricante.

7.3. O fabricante ou o seu mandatário deverão conservar, juntamente com a documentação técnica, uma cópia dos atestados de análise «CE de tipo» e dos respectivos complementos durante um período de pelo menos cinco anos a partir da fabricação do último dispositivo.

7.4. Quando nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de colocarem a documentação técnica à disposição das autoridades compete à pessoa responsável pela colocação no mercado comunitário do dispositivo em questão.

▼M2

ANEXO 4

VERIFICAÇÃO CE

1. A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que os produtos que foram submetidos às disposições do ponto 3 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e que cumprem os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos aplicáveis da presente directiva. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» em cada produto e redigir uma declaração de conformidade.

3. Antes do fabrico, o fabricante deve elaborar documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições pré-estabelecidas e sistemáticas que serão aplicadas para garantir a homogeneidade da produção e a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos aplicáveis da presente directiva.

4. O fabricante compromete-se a criar e a manter actualizado um sistema de fiscalização pós-venda. O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

   i) Qualquer alteração das características e do comportamento, bem como qualquer inadequação das instruções de um dispositivo, susceptível de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;

   ii) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

5. A fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos da directiva, o organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados por controlo e ensaio dos produtos numa base estatística, tal como se especifica no ponto 6. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a avaliar a eficácia das medidas tomadas em execução do ponto 3, se necessário por auditoria.

6. **Verificação estatística**

6.1. O fabricante deve apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogéneos e tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido.

6.2. Deve ser recolhida ao acaso uma amostra de cada lote. Os produtos que constituem a amostra devem ser examinados individualmente e devem ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis previstas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo», a fim de se determinar a aceitação ou a rejeição do lote.

6.3. O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos, o que implica um plano de amostragem com as seguintes características:

   — um nível de qualidade que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 0,29 % e 1 %,

   — uma qualidade-limite que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 3 % e 7 %.

6.4. No que se refere aos lotes aceites, o organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada produto e redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados. Todos os produtos do lote podem ser colocados no mercado, com excepção dos produtos da amostra cuja não conformidade tenha sido verificada.

   Se um lote for rejeitado, o organismo notificado competente deve tomar as medidas adequadas para impedir a colocação no mercado desse lote. No

▼**M2**

caso de rejeição frequente de lotes, o organismo aprovado pode suspender a verificação estatística.

No decurso do processo de fabrico, o fabricante pode apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

6.5. O fabricante, ou o seu mandatário, devem estar em condições de apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.

▼B

ANEXO 5

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE COM O TIPO

(garantia da qualidade da produção)

1. O fabricante deverá aplicar o sistema de qualidade aprovado para o fabrico e efectuar a inspecção final dos produtos em causa, conforme o especificado no ponto 3, e estará sujeito à fiscalização referida no ponto 4.

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

▼M2

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE», nos termos do artigo 12.º, e redigir uma declaração de conformidade. Esta declaração abrange um ou mais exemplares do produto identificados e será conservada pelo fabricante. A marcação «CE» é acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.

▼B

3. **Sistema de qualidade**

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

O pedido deve incluir:

— todas as informações pertinentes sobre os produtos cujo fabrico se prevê,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— um compromisso de executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado,

— um compromisso de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado, de modo a que este permaneça adequado e eficaz,

— eventualmente, a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

— um compromisso do fabricante no sentido de criar e manter actualizado um dispositivo de vigilância pós-comercialização. O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

  i) Qualquer alteração das características e do rendimento, bem como qualquer falha das instruções de um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou uma degradação do estado de saúde de um doente;

  ii) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

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

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

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

a) Dos objectivos de qualidade do fabricante;

b) Da organização da empresa e, em particular:

  — das estruturas organizacionais, das responsabilidades dos quadros e da sua autoridade dentro da organização em matéria de fabrico de produtos,

  — dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, nomeadamente, a sua aptidão para obter a qualidade pretendida dos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

c) Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, designadamente:

▼B

— dos processos e procedimentos que serão utilizados, em particular em matéria de esterilização, de compras e no que se refere aos documentos pertinentes,

— dos processos de identificação do produto, elaborados e actualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes no decurso de todas as fases do fabrico;

d) Dos exames e ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após a produção, da frequência com que serão feitos e dos equipamentos de ensaio utilizados.

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

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

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

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

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

4. **Fiscalização**

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

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

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

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

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

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

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

▼B

ANEXO 6

DECLARAÇÃO RELATIVA AOS DISPOSITIVOS COM FINALIDADES ESPECÍFICAS

1. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade elaborará, em relação aos dispositivos feitos por medida ou aos dispositivos destinados a investigações clínicas, uma declaração que deverá incluir os elementos especificados no ponto 2.

2. A declaração compreenderá as seguintes indicações:

2.1. Para os dispositivos feitos por medida:
- os dados que permitem identificar o dispositivo em questão,
- a afirmação de que o dispositivo se destina a ser utilizado exclusivamente por um doente determinado e o nome deste último,
- o nome do médico que passou a receita em causa e, eventualmente, o nome da clínica,
- as características específicas do dispositivo ligadas à receita médica em questão,
- a afirmação de que o referido dispositivo está conforme com os requisitos essenciais enunciados no anexo 1 e, eventualmente, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido respeitados integralmente, acompanhada dos motivos.

2.2. Para os dispositivos destinados às investigações clínicas referidas no anexo 7:
- os dados que permitam identificar o dispositivo em questão,
- o plano de investigação, compreendendo designadamente o objectivo, o alcance e o número dos dispositivos em questão,
- o nome do médico e da instituição encarregados das investigações,
- o local, a data de início e a duração previsível das investigações,
- a afirmação de que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos essenciais, com excepção dos aspectos objecto das investigações, e a afirmação de que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e segurança do doente.

3. O fabricante comprometer-se-á a manter à disposição das autoridades nacionais competentes:

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

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

3.2. No que se refere aos dispositivos destinados a investigações clínicas, a documentação conterá, nomeadamente:
- uma descrição geral do produto,
- desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como esquemas dos componentes, dos subconjuntos, dos circuitos, etc.,
- as descrições e as explicações necessárias à compreensão dos desenhos e dos esquemas atrás referidos e do funcionamento do produto,
- uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente directiva quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,
- os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos e dos ensaios técnicos efectuados, etc.

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no ponto 3. 1 e no primeiro parágrafo do presente ponto.

O fabricante poderá autorizar a avaliação, se necessário por auditoria, da eficácia destas medidas.

▼B

ANEXO 7

AVALIAÇÃO CLÍNICA

1. **Disposições gerais**

1.1. A adequação dos dados clínicos apresentados, referidos no ponto 4.2 do anexo 2 e no ponto 3 do anexo 3, deve basear-se, tomando eventualmente em consideração as normas harmonizadas pertinentes:

1.1.1. ou numa recolha da literatura científica relevante disponível no momento sobre a utilização previsível do dispositivo e as técnicas que o dispositivo aplica e, se necessário, num relatório escrito contendo uma avaliação crítica dessa recolha,

1.1.2. ou nos resultados de todas as investigações clínicas realizadas, incluindo as efectuadas em conformidade com o ponto 2.

1.2. Todos os dados devem permanecer confidenciais, a não ser que a sua divulgação seja considerada indispensável.

2. **Investigações clínicas**

2.1. *Objectivos*

Os objectivos das investigações clínicas são:

— verificar que, em condições normais de utilização, o nível de desempenho do dispositivo corresponde ao indicado no ponto 2 do anexo 1 e

— determinar os eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se estes constituem riscos aceitáveis face ao funcionamento previsível do dispositivo.

2.2. *Considerações éticas*

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

2.3. *Métodos*

2.3.1. As investigações clínicas deverão ser efectuadas segundo um plano de ensaio adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica, definido de modo a confirmar ou a refutar as afirmações do fabricante sobre o dispositivo; estas investigações deverão comportar um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.

2.3.2. Os processos utilizados para levar a cabo as investigações deverão ser adequados ao dispositivo testado.

2.3.3. As investigações clínicas deverão ser levadas a cabo em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.

2.3.4. Deverão ser analisadas todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcionamento do dispositivo e aos efeitos sobre o doente.

2.3.5. Quaisquer ocorrências negativas deverão ser integralmente registadas.

2.3.6. As investigações deverão ser levadas a cabo sob a responsabilidade de um médico especialista da patologia correspondente e num ambiente adequado.

O médico responsável deverá ter acesso aos dados técnicos do dispositivo.

2.3.7 O relatório escrito, assinado pelo médico responsável, deverá incluir uma avaliação crítica de todos os dados obtidos durante as investigações clínicas.

▼B

ANEXO 8

CRITÉRIOS MÍNIMOS A REUNIR PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS A NOTIFICAR

1. O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as operações de avaliação e de verificação não podem ser nem o autor do projecto, nem o fabricante, nem o fornecedor, nem o responsável pela instalação dos dispositivos que inspeccionam, nem o mandatário de uma dessas pessoas. Não podem intervir, nem directamente nem como mandatários, na concepção, fabrico, comercialização ou manutenção dos dispositivos. Não fica no entanto excluída a possibilidade de uma troca de informações técnicas entre o fabricante e o organismo.

2. O organismo e o pessoal encarregado do controlo devem executar as operações de avaliação e de verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e devem estar livres de quaisquer pressões e incitamentos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados do controlo, em especial dos que emanem de pessoas ou de grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.

3. O organismo deve poder assegurar a totalidade das tarefas que lhe tenham sido atribuídas num dos anexos 2 a 5 e para as quais tenha sido designado, quer essas tarefas sejam efectuadas pelo próprio organismo quer sob a sua responsabilidade. Deve nomeadamente dispor do pessoal e possuir os meios necessários para cumprir de modo adequado as tarefas técnicas e administrativas ligadas à execução das verificações; deve também ter acesso ao material necessário para as verificações exigidas.

4. O pessoal encarregado das inspecções deve possuir:
   — uma boa formação profissional, incidindo sobre a totalidade das operações de avaliação e de verificação para as quais o organismo é designado,
   — um conhecimento satisfatório das prescrições relativas aos controlos que efectuar e uma experiência suficiente desses controlos,
   — a aptidão exigida para redigir os certificados, actas e relatórios que constituem a expressão material dos controlos efectuados.

5. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado dos controlos. A remuneração de cada agente não deve ser em função nem do número dos controlos que efectuar nem dos resultados desses controlos.

6. O organismo deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no seu direito interno ou que os controlos sejam directamente efectuados pelo Estado-membro.

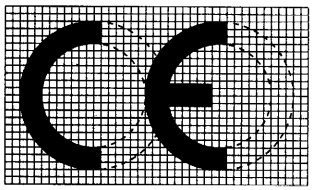
7. O pessoal do organismo está ligado pelo segredo profissional em tudo o que aprender no exercício das suas funções (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce as suas actividades) no âmbito da presente directiva ou de qualquer disposição de direito interno que lhe dê efeito.

▼**M2**

ANEXO 9

MARCAÇÃO «CE» DE CONFORMIDADE

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



— No caso de redução ou de ampliação da marcação «CE», devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.

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

Em relação aos dispositivos de pequena dimensão pode ser prevista uma derrogação a esta dimensão mínima.