RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 5 de abril de 2013

relativa a um quadro comum para um sistema de identificação única de dispositivos médicos na União

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2013/172/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 292.º,

Considerando o seguinte:

(1) A rastreabilidade dos dispositivos médicos ao longo de toda a cadeia de abastecimento contribui para a segurança dos doentes ao facilitar a vigilância, a fiscalização do mercado e a transparência neste setor.

(2) O quadro regulamentar atual aplicável aos dispositivos médicos não inclui disposições específicas em matéria de rastreabilidade. Torna-se, pois, necessária, uma recomendação que abra caminho a uma nova abordagem regulamentar no que diz respeito à rastreabilidade dos dispositivos médicos.

(3) A proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, adotada em 26 de setembro de 2012 ([1]), e a proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, adotada em 26 de setembro de 2012 ([2]), ambas apresentadas pela Comissão Europeia, incluem disposições relativas à rastreabilidade dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, destinadas a melhorar a segurança e saúde dos doentes.

(4) Nas conclusões do Conselho sobre a inovação no setor dos dispositivos médicos ([3]), de 6 de junho de 2011, a Comissão e os Estados-Membros são convidados a prestar especial atenção às questões de interoperabilidade e de segurança relacionadas com a integração de dispositivos médicos em sistemas de cibersaúde, em particular os sistemas de saúde pessoais.

(5) Estão a ser envidados esforços significativos no plano nacional no sentido da adoção de uma abordagem harmonizada a nível mundial em matéria de rastreabilidade e do estabelecimento de um sistema de identificação única dos dispositivos médicos (IUD) aceite a nível mundial.

(6) Foram já estabelecidos mecanismos IUD baseados em requisitos de rastreabilidade nacionais e/ou regionais distintos, e existe o risco de que continuem a ser desenvolvidos mecanismos IUD divergentes a estes níveis.

(7) No futuro, certas informações contidas no código IUD poderão vir a ser inseridas no registo de saúde eletrónico, de acordo com a Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços ([4]), e com a Agenda Digital para a Europa ([5]),

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

1. INTRODUÇÃO

Finalidade da recomendação

1. Atualmente, a rastreabilidade não é regulamentada pelas diretivas relativas aos dispositivos médicos ([6]), mas em alguns casos é tratada a nível nacional e/ou regional. As diferenças e incompatibilidades entre os mecanismos de rastreabilidade podem enfraquecer e comprometer a eficiência dos sistemas criados.

2. Além disso, a criação de mecanismos diferentes, nacionais e/ou regionais, de identificação única de dispositivos obrigaria os fabricantes a adaptar os seus produtos a cada mecanismo para cumprir as obrigações de rastreabilidade.

([1]) COM(2012) 542 final.
([2]) COM(2012) 541 final.
([3]) JO C 202 de 8.7.2011, p. 7.
([4]) JO L 88 de 4.4.2011, p. 45.
([5]) http://ec.europa.eu/digital-agenda/
([6]) Diretiva 90/385/CEE do Conselho (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17), Diretiva 93/42/CEE do Conselho (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1), Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

3. A melhor forma de garantir a rastreabilidade eficaz dos dispositivos médicos na União consiste em estabelecer um sistema IUD harmonizado a nível europeu. O processo em curso de revisão das atuais diretivas relativas aos dispositivos médicos deverá habilitar a Comissão a adotar requisitos de rastreabilidade pormenorizados.

4. Entretanto, se os Estados-Membros decidirem estabelecer os seus próprios mecanismos IUD, é fundamental assegurar a compatibilidade de tais mecanismos entre si e com o futuro sistema IUD da União. Isto é importante para obviar ao risco de a existência de sistemas incompatíveis e divergentes comprometer os objetivos do mercado interno, bem como para facilitar a introdução de um sistema IUD harmonizado na União.

5. A presente recomendação não pretende definir todos os aspetos do sistema IUD. Deve ser entendida como um instrumento destinado a facilitar a compatibilidade dos mecanismos de rastreabilidade estabelecidos a nível nacional e/ou regional e a preparar o caminho para a implementação obrigatória de um sistema IUD da União que seja compatível à escala internacional.

Âmbito da Recomendação

6. A presente recomendação é aplicável aos dispositivos médicos, aos dispositivos médicos implantáveis ativos (excetuando os que sejam feitos por medida ou se destinem a investigação clínica) e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (excetuando os fabricados numa instituição de saúde e os que se destinem à avaliação do desempenho), incluindo os respetivos acessórios.

Atividade internacional relativa ao sistema IUD

7. No plano internacional, em 2008 a *Task Force* de Harmonização Mundial (GHTF - *Global Harmonization Task Force*) ([1]) criou um grupo de trabalho *ad hoc* com o objetivo de desenvolver uma abordagem coordenada internacionalmente em matéria de identificação única de dispositivos médicos.

8. Este grupo, que reunia representantes da indústria e das entidades reguladoras e era presidido pela Comissão Europeia, cessou a sua atividade em setembro de 2011, com a adoção pela GHTF de um documento de orientação ([2]) sobre um «Sistema de identificação única de dispositivos médicos (IUD)».

9. O trabalho do GHTF em prol de uma maior harmonização do quadro regulamentar dos dispositivos médicos é atualmente prosseguido sob os auspícios do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) ([3]).

10. A presente recomendação está em consonância com a abordagem desenvolvida a nível internacional.

Atividade europeia relativa ao sistema IUD

11. Em 2010, a Comissão Europeia estabeleceu um grupo de trabalho *ad hoc* europeu sobre o sistema IUD, no âmbito do quadro regulamentar criado pelas diretivas relativas aos dispositivos médicos, a fim de desenvolver uma abordagem coordenada tomando em conta os progressos realizados a nível nacional e internacional.

12. O grupo tem por objetivo:

    a) Em primeiro lugar, incentivar a contribuição e acompanhar a resposta das autoridades competentes relativamente aos trabalhos realizados a nível internacional;

    b) Em segundo lugar, incentivar a partilha de pontos de vista e de informações sobre as iniciativas nacionais desenvolvidas pelos Estados-Membros e a procura de soluções comuns;

    c) Em terceiro lugar, facilitar a convergência das iniciativas nacionais desenvolvidas pelos Estados-Membros com a futura legislação da União.

2. FUNDAMENTAÇÃO

13. Os objetivos principais de um sistema IUD são a melhoria da segurança dos doentes ([4]) e a otimização dos cuidados que lhes são prestados. Para esse efeito, o sistema deve:

    a) Melhorar a notificação de incidentes;

    b) Facilitar a recolha eficiente de dispositivos e outras ações corretivas de segurança;

    c) Facilitar a aplicação de medidas pós-comercialização eficientes pelas autoridades nacionais competentes;

    d) Permitir pesquisas em diversos sistemas de dados;

    e) Reduzir a probabilidade de erros médicos associados a uma má utilização do dispositivo.

([1]) A *Global Harmonization Task Force* é um grupo internacional voluntário de representantes de autoridades reguladoras dos dispositivos médicos e de associações comerciais da Europa, dos Estados Unidos da América (EUA), do Canadá, do Japão e da Austrália. Foi concebido em 1992, num esforço para responder à necessidade crescente de harmonização internacional no domínio da regulamentação dos dispositivos médicos. A sua missão terminou em dezembro de 2012.

([2]) www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf

([3]) O Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF – *International Medical Device Regulators Forum*) foi concebido em fevereiro de 2011 como um fórum para debater a orientação futura no domínio da harmonização regulamentar dos dispositivos médicos. Trata-se de um grupo voluntário de entidades reguladoras dos dispositivos médicos da Austrália, Brasil, Canadá, China (observador), União Europeia, Japão, Rússia (observador) e Estados Unidos, que se reuniram para dar seguimento ao sólido trabalho inicial levado a cabo pela GHT. A Organização Mundial de Saúde (OMS) participa no IMDRF como observador.

([4]) Entende-se por segurança dos doentes a ação que visa evitar, prevenir e melhorar os resultados adversos ou danos que têm origem nos processos de cuidados de saúde. Esses eventos incluem «erros», «desvios» e «acidentes». A segurança resulta da interação entre os componentes do sistema, não reside num indivíduo, num dispositivo ou num departamento. A melhoria da segurança depende da aprendizagem de como a segurança decorre das interações dos vários componentes. A segurança do doente é um subconjunto da qualidade dos cuidados de saúde.

14. O estabelecimento de um sistema IUD pode igualmente contribuir para a concretização de outros objetivos, como a luta contra a contrafação, o melhor controlo da distribuição, a gestão de existências e os aspetos de reembolso.

15. Porém, os objetivos referidos no ponto 14 devem ser vistos como possíveis consequências positivas do sistema IUD.

Melhoria da notificação de incidentes

16. A utilização de uma IUD deverá melhorar a notificação de incidentes, oferecendo a oportunidade de reunir informação sobre todos os incidentes relacionados com um dispositivo médico ao nível da União e, no caso de uma IUD aceite e compatível internacionalmente, a nível internacional. A comparação de resultados associados a cada dispositivo médico específico será, assim, potenciada.

Eficiência da recolha de dispositivos e de outras ações corretivas de segurança

17. A atribuição de um identificador único a um dispositivo específico e a sua utilização ao longo da cadeia de distribuição (utilização global) permitirá identificar sem ambiguidade o próprio dispositivo.

18. Para assegurar a rastreabilidade não é suficiente que cada fabricante desenvolva o seu próprio mecanismo de rastreabilidade. A ausência de um sistema à escala da União que seja aplicado ao longo de toda a cadeia de abastecimento pode ter efeitos negativos, uma vez que cada interveniente da cadeia de distribuição poderia alterar a codificação desenvolvida pelo fabricante. Deste modo, poderiam ocorrer erros na codificação dos dispositivos médicos, que por sua vez comprometeriam a rastreabilidade dos dispositivos no âmbito de ações corretivas de segurança. A utilização da mesma linguagem de codificação melhora a localização e o seguimento dos dispositivos médicos.

Aplicação de medidas pós-comercialização eficientes pelas autoridades nacionais competentes

19. A utilização de um sistema IUD ajuda a orientar a ação especificamente para os produtos identificados.

20. Além disso, permite garantir respostas coordenadas pelos Estados-Membros.

Realização de pesquisas em diversos sistemas de dados

21. A utilização da mesma IUD em sistemas de dados diferentes (tanto a nível regulamentar como ao nível das instituições de saúde) melhorará a eficiência das pesquisas e facilitará a realização de buscas destinadas a agregar informação. De momento esta abordagem não é possível porque cada sistema de dados tem o seu próprio mecanismo de identificação.

Diminuição dos erros médicos

22. Espera-se que a utilização de mecanismos de identificação permita reduzir o número de casos em que os dispositivos médicos são escolhidos indevidamente.

3. **DEFINIÇÕES**

Para efeitos do disposto na presente recomendação, entende-se por:

a) «Dispositivo médico»: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:

— diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,

— diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,

— estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,

— controlo da conceção,

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios ([1]);

b) «Dispositivo médico implantável ativo»: qualquer dispositivo medicinal ativo 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 ([2]);

c) «Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*»: qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, *kit*, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos:

— ao estado fisiológico ou patológico, ou

— a anomalias congénitas, ou

— à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou

— ao controlo de medidas terapêuticas.

([1]) Artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 93/42/CEE.
([2]) Artigo 1.º, n.º 2, aliena c), da Diretiva 90/385/CEE.

Os recipientes de amostras são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Consideram-se «recipientes de amostras» os dispositivos médicos, que suportam ou não o vácuo, especificamente destinados pelo seu fabricante a conter e preservar diretamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um diagnóstico *in vitro*.

Os produtos para uso laboratorial de caráter geral não constituem dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, a menos que os fabricantes de tais produtos, dadas as suas características, os destinem a exames diagnósticos *in vitro* ([1]);

d) «Rastreabilidade»: a capacidade de reconstituir o historial, a aplicação ou a localização do elemento considerado;

e) «Identificação única do dispositivo – IUD»: uma sequência de carateres numéricos ou alfanuméricos que é criada através de normas de identificação de dispositivos e de codificação aceites internacionalmente e que permite uma identificação inequívoca de dispositivos médicos específicos presentes no mercado. A IUD inclui o identificador do dispositivo e o identificador de produção;

f) «Identificador do dispositivo»: um código numérico ou alfanumérico único, específico para cada fabricante e cada modelo do dispositivo;

g) «Identificador de produção»: um código numérico ou alfanumérico único, que identifique os dados relacionados com a unidade de produção do dispositivo;

h) «Suporte da IUD»: o modo como a identificação única do dispositivo é transmitida por meio de um sistema de Identificação e Captura Automática de Dados ([2]) (AIDC) e, se aplicável, pela sua interpretação para leitura humana (HRI);

i) «Sistema eletrónico IUD»: um repositório ou base de dados central que armazene os códigos de identificação e informações de identificação conexas de dispositivos específicos colocados no mercado da União;

j) «Interpretação para leitura humana» (HRI): um formato legível dos carateres de dados codificados no símbolo AIDC;

k) «Marcação direta na peça»: qualquer tecnologia que possa ser utilizada para fixar um símbolo na superfície de um componente (p. ex. ao produzir duas condições de superfície diferentes mediante gravação a laser, moldagem, martelagem ou outras tecnologias, como impressão a jato de tinta ou flexografia);

l) «Fabricante»: a pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efetuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta ([3]);

m) «Mandatário»: a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que, tendo sido expressamente designada pelo fabricante, aja e possa ser interpelada pelas autoridades e instâncias da Comunidade em nome do fabricante no que respeita às obrigações deste nos termos da legislação comunitária relevante ([4]);

n) «Importador»: a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um dispositivo proveniente de um país terceiro no mercado da União ([5]);

o) «Distribuidor»: a pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibilize um dispositivo no mercado ([6]);

p) «Operadores económicos»: o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor ([7]);

q) «Instituição de saúde»: uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes e/ou a promoção da saúde pública;

r) «Utilizador»: a pessoa, quer um profissional quer um leigo, que utilize um dispositivo.

4. ABORDAGEM BASEADA NOS RISCOS

23. Se os Estados-Membros pretenderem estabelecer um sistema IUD, devem seguir uma abordagem baseada nos riscos, de acordo com a classificação do dispositivo.

24. O sistema IUD deve ser aplicado gradualmente, começando pelos dispositivos da classe de risco mais elevada, que devem ser os primeiros a respeitar a condição de ostentarem uma IUD.

Tipo de IUD

25. A IUD deve incluir duas partes: um identificador do dispositivo e um identificador de produção.

([1]) Artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 98/79/CE.
([2]) A Identificação e Captura Automática de Dados refere-se aos métodos de identificação automática de objetos, de recolha de dados sobre esses objetos e de introdução direta dos dados em sistemas informáticos.
([3]) Artigo 1.º, n.º 2, alínea f), da Diretiva 93/42/CEE.
([4]) Artigo 1.º, n.º 2, alínea j), da Diretiva 93/42/CEE.
([5]) Artigo 2.º, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).
([6]) Artigo 2.º, ponto 6, do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
([7]) Artigo 2.º, ponto 7, do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

26. O identificador do dispositivo deve conter informação estática ([1]), específica para cada fabricante e cada modelo e que é igualmente utilizada como «chave de acesso» à informação armazenada na base de dados IUD.

27. O identificador de produção deve conter informação dinâmica ([2]) que identifique os dados relacionados com a unidade de produção do dispositivo e determinar o nível de rastreabilidade a alcançar.

28. A IUD deve estar disponível num formato para leitura humana (versão legível pelo ser humano composta por um conjunto de carateres numéricos ou alfanuméricos) e num formato que possa ser lido por tecnologia AIDC e transmitido num suporte.

29. Em caso de condicionalismos significativos que limitem a utilização dos dois formatos, AIDC e HRI, no rótulo, deve dar-se preferência ao formato AIDC. Porém, em certos ambientes ou situações de utilização, como os cuidados no domicílio, pode justificar-se dar preferência à utilização do formato HRI em detrimento do AIDC.

30. Os Estados-Membros devem velar por que a diferenciação entre as diversas classes de dispositivos se baseie exclusivamente no identificador do tipo de produção (informação dinâmica), em conformidade com o disposto no ponto 31.

31. Regra geral, a informação fornecida pelo identificador de produção (informação dinâmica) deve variar em função das diferentes classes de risco, do seguinte modo ([3]):

— prazo de validade e/ou data de fabrico, para a classe I,

— número do lote, para a classe IIa,

— número do lote, para a classe IIb,

— número do lote ou número de série ([4]), para a classe III.

32. Quando adequado, os fabricantes podem optar por um identificador de produção (informação dinâmica) aplicável a uma classe superior à do dispositivo em questão.

([1]) Esta informação é a mesma em todos os dispositivos de um mesmo modelo específico.

([2]) Esta informação varia de acordo com o modo de controlo do processo de produção (por prazo de validade ou data de fabrico, número do lote, número de série).

([3]) De acordo com as orientações internacionais, devem ser tomadas em conta possíveis isenções e/ou derrogações à regra geral, baseadas na classe do dispositivo.

([4]) O número de série permite identificar cada dispositivo específico.

Aplicação da IUD

33. Regra geral, a IUD deve ser aplicada em todos os níveis de embalagem e para todas as classes de dispositivos ([5]).

34. O suporte da IUD (representação em formato AIDC ou HRI da IUD) deve ser aplicado no rótulo do dispositivo, na sua embalagem ou no próprio dispositivo (marcação direta na peça), bem como em todos os níveis de embalagem superiores ([6]).

5. CONDIÇÕES A SATISFAZER PELOS OPERADORES ECONÓMICOS, INSTITUIÇÕES DE SAÚDE E UTILIZADORES PROFISSIONAIS

35. Para se atingirem os objetivos do sistema IUD, ao estabelecerem os seus próprios mecanismos nacionais de IUD os operadores económicos e as instituições de saúde devem armazenar ao longo da cadeia de distribuição informações relativas ao identificador do dispositivo (informação estática) e ao identificador de produção (informação dinâmica). As instituições de saúde e, se tal for viável, os utilizadores profissionais devem utilizar esta informação quando notificam incidentes. Tal permitirá assegurar, em especial, uma ação mais eficiente em caso de recolha ou retirada de produtos.

36. A informação relacionada com o identificador do dispositivo (informação estática) deve ser introduzida nas bases de dados IUD nacionais.

37. Quando o futuro Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) tiver sido estabelecido, a informação relacionada com o identificador do dispositivo (informação estática) será centralizada a nível europeu através de um sistema eletrónico IUD europeu, que fará parte do futuro Eudamed.

38. A informação relativa ao identificador de produção (informação dinâmica) não deve ser enviada às bases de dados IUD nacionais e não será incluída no sistema eletrónico IUD europeu.

Para efeitos da presente recomendação, os operadores económicos, as instituições de saúde e os utilizadores profissionais devem cumprir as seguintes condições:

Fabricantes

39. Em primeiro lugar, os fabricantes devem atribuir devidamente uma IUD (parte estática e parte dinâmica) aos dispositivos médicos que fabricam.

40. Em segundo lugar, devem fornecer os dados necessários (ver anexo) para inclusão na base de dados IUD.

([5]) De acordo com as orientações internacionais, devem ser tomadas em conta possíveis isenções e/ou derrogações à regra geral, baseadas na classe do dispositivo.

([6]) De acordo com as orientações internacionais, as paletes não são abrangidas pelo conceito de níveis superiores de embalagem, pelo que as condições relativas à IUD não lhes são aplicáveis.

41. Em terceiro lugar, devem alterar a rotulagem dos seus produtos de modo a imprimir o código IUD, na medida do possível, no rótulo do dispositivo, na sua embalagem ou no próprio dispositivo (marcação direta na peça), bem como em todos os níveis de embalagem superiores, como referido no ponto 34.

42. Em quarto lugar, devem manter um registo eletrónico do identificador do dispositivo (informação estática) e do identificador de produção (informação dinâmica).

43. Por último, devem manter um registo eletrónico do operador económico, da instituição de saúde ou dos utilizadores profissionais aos quais tenham fornecido cada produto específico.

Importadores

44. Em primeiro lugar, os importadores devem verificar se o fabricante atribuiu devidamente uma IUD (parte estática e parte dinâmica) ao produto antes de o colocarem no mercado da União. Sempre que um importador considere ou tenha motivos para crer que esta condição não foi cumprida, não deve colocar o dispositivo no mercado da União até que a sua conformidade esteja garantida.

45. Em segundo lugar, os importadores não devem retirar ou alterar a IUD, caso contrário será impossível assegurar a rastreabilidade.

46. Em terceiro lugar, devem verificar se o dispositivo já foi registado na base de dados IUD do Estado-Membro onde foi colocado no mercado da União.

47. Se o dispositivo já tiver sido registado, os importadores devem verificar se o identificador do dispositivo (informação estática) nele presente corresponde ao identificador constante da base de dados IUD.

48. Se o dispositivo não tiver ainda sido registado, os importadores devem satisfazer as condições respeitantes ao registo da informação relacionada com o identificador do dispositivo (informação estática).

49. Em quarto lugar, devem manter um registo eletrónico do identificador do dispositivo (informação estática) e do identificador de produção (informação dinâmica).

50. Em quinto lugar, devem manter um registo eletrónico do operador económico que lhes forneceu o dispositivo.

51. Por último, devem manter um registo eletrónico do operador económico, da instituição de saúde ou dos utilizadores profissionais aos quais tenham fornecido o dispositivo.

Mandatários

52. Se um fabricante que coloca um dispositivo no mercado em seu próprio nome não tiver sede social em nenhum Estado-Membro, deve designar um mandatário único na União. Essa designação deverá ser válida pelo menos para todos os dispositivos do mesmo modelo.

53. Os mandatários devem ter acesso, mediante pedido, ao registo do identificador do dispositivo (informação estática) e do identificador de produção (informação dinâmica) do produto ou produtos pelos quais sejam responsáveis.

Distribuidores

54. Em primeiro lugar, antes de disponibilizarem um dispositivo no mercado os distribuidores devem verificar se o fabricante e, quando aplicável, o importador atribuiu devidamente uma IUD (parte estática e parte dinâmica) ao produto. Sempre que um distribuidor considere ou tenha motivos para crer que esta condição não foi cumprida, não deve disponibilizar o dispositivo no mercado da União até que a sua conformidade esteja garantida.

55. Em segundo lugar, os distribuidores não devem retirar ou alterar a IUD, caso contrário será impossível assegurar a rastreabilidade.

56. Em terceiro lugar, devem manter um registo eletrónico do identificador do dispositivo (informação estática) e do identificador de produção (informação dinâmica).

57. Em quarto lugar, devem manter um registo eletrónico do operador económico que lhes forneceu o dispositivo.

58. Por último, devem manter um registo eletrónico do operador económico, da instituição de saúde ou dos utilizadores profissionais aos quais tenham fornecido o dispositivo.

Instituições de saúde

59. Em primeiro lugar, as instituições de saúde devem manter um registo eletrónico do identificador do dispositivo (informação estática) e do identificador de produção (informação dinâmica) dos dispositivos médicos que recebem. Na notificação de incidentes relativos a dispositivos, as instituições de saúde devem utilizar as informações relacionadas com o identificador do dispositivo (informação estática) e com o identificador de produção (informação dinâmica) respeitantes ao dispositivo em questão.

60. Em segundo lugar, relativamente a certos dispositivos médicos, por exemplo os utilizados para procedimentos de alto risco e/ou especificamente destinados a utilização em doentes de alto risco, deve ser possível relacionar o dispositivo com o doente com ele tratado. Por conseguinte, as instituições de saúde devem manter um registo que permita saber que dispositivo foi utilizado com que doente.

61. Em terceiro lugar, relativamente a certos dispositivos, como os dispositivos médicos implantáveis, as instituições de saúde devem armazenar o identificador do dispositivo (informação estática) e o identificador de produção (informação dinâmica) no registo eletrónico do doente. Com efeito, em caso de recolha, deve ser possível saber exatamente que dispositivo médico foi implantado em que doente.

Utilizadores profissionais

62. Sempre que tal for viável, os utilizadores profissionais devem utilizar, na notificação de incidentes relativos a dispositivos, as informações relacionadas com o identificador do dispositivo (informação estática) e com o identificador de produção (informação dinâmica) respeitantes ao dispositivo em questão.

6. **BASES DE DADOS IUD NACIONAIS**

Elementos dos dados

63. Os Estados-Membros que pretendam estabelecer um sistema IUD para os dispositivos médicos são convidados a criá-lo a partir de bases de dados IUD nacionais.

64. Para efeitos da presente recomendação, os Estados-Membros são convidados a incentivar a utilização da linguagem Extensible Markup Language (XML), como formato comum de intercâmbio de dados entre as bases de dados IUD, e a tomar em conta as especificações e normas semânticas existentes neste domínio.

65. Os dados enumerados no anexo devem ser introduzidos em bases de dados IUD nacionais, devendo corresponder aos dados associados ao identificador do dispositivo (informação estática).

Feito em Bruxelas, em 5 de abril de 2013.

Pela Comissão

Tonio BORG

Membro da Comissão

ANEXO

ELEMENTOS DAS BASES DE DADOS IUD NACIONAIS

As bases de dados IUD nacionais devem incluir os seguintes elementos:

a) quantidade por configuração de embalagem,

b) se for o caso, identificadores alternativos ou suplementares,

c) o modo como a produção do dispositivo é controlada (prazo de validade ou data de fabrico, número do lote, número de série),

d) se for o caso, o identificador «unidade de utilização» do dispositivo (quando não estiver atribuída uma IUD a um dispositivo ao nível da sua unidade de utilização, será atribuído um identificador «unidade de utilização» para associar a utilização do dispositivo a um doente),

e) nome e endereço do fabricante (tal como indicado no rótulo),

f) se aplicável, nome e endereço do mandatário (tal como indicado no rótulo),

g) Código da Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos (GMDN) ou código de uma nomenclatura reconhecida internacionalmente,

h) se aplicável, nome/marca comercial,

i) se aplicável, modelo, referência ou número de catálogo do dispositivo,

j) se aplicável, tamanho clínico (incluindo volume, comprimento, calibre, diâmetro),

k) descrição complementar do produto (opcional),

l) se aplicável, condições de armazenamento e/ou manuseamento (tal como indicado no rótulo ou nas instruções de utilização),

m) se aplicável, nomes comerciais suplementares do dispositivo,

n) rotulado como dispositivo para uso único (s/n),

o) se aplicável, número limitado de reutilizações,

p) dispositivo embalado estéril (s/n),

q) necessidade de esterilização antes do uso (s/n),

r) rotulado como contendo látex (s/n),

s) rotulado como contendo DEPH (s/n),

t) URL para informações suplementares, por exemplo, instruções de utilização eletrónicas (opcional),

u) se aplicável, advertências ou contraindicações críticas.