COMISSÃO
EUROPEIA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXOS

da

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à simplificação e redução dos encargos decorrentes das regras aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e que altera o Regulamento (UE) 2022/123 no que diz respeito ao apoio da Agência Europeia de Medicamentos aos painéis de peritos em dispositivos médicos e o Regulamento (UE) 2024/1689 no que diz respeito à lista da legislação de harmonização da União referida no seu anexo I

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

ANEXO I

Os anexos I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV e XV do Regulamento (UE) 2017/745 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) A secção 10.6 passa a ter a seguinte redação:

«10.6. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível, os riscos associados à dimensão e às propriedades das partículas que são ou possam ser libertadas para o corpo dos doentes ou utilizadores, a não ser que só entrem em contacto com pele intacta. Deve ser dada especial atenção aos nanomateriais, tal como definidos na Recomendação C/2022/3689 da Comissão*.

* Recomendação da Comissão, de 10 de junho de 2022, sobre a definição de nanomaterial (JO C 229 de 14.6.2022, p. 1).»;

b) A secção 13 é alterada do seguinte modo:

i) a secção 13.1 passa a ter a seguinte redação:

«13.1. Em relação aos dispositivos fabricados mediante a utilização de substâncias de origem humana, não viáveis ou tornadas não viáveis abrangidas pelo presente regulamento nos termos do artigo 1.º, n.º 6, alínea g), aplica-se o seguinte:

a) O registo e a análise dos dadores, bem como a colheita e a análise das substâncias de origem humana devem ser efetuados em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1938;

b) O processamento, a preservação e qualquer outro manuseamento dessas substâncias de origem humana, ou seus derivados, devem efetuar-se de modo a garantir a segurança dos doentes, dos utilizadores e, se for caso disso, de outras pessoas. Deve ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através de métodos de colheita adequados e da aplicação de métodos validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabrico;

c) O sistema de rastreabilidade de tais dispositivos deve ser complementar e compatível com os requisitos em matéria de rastreabilidade e proteção de dados estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/1938.»,

ii) na secção 13.2, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) No caso de dispositivos fabricados mediante a utilização de tecidos e células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012, aplicam-se os requisitos específicos estabelecidos nesse mesmo regulamento ou em quaisquer outras regras de execução posteriormente adotadas nos termos do presente regulamento.»;

c) A secção 17.4 passa a ter a seguinte redação:

«17.4. Os fabricantes devem indicar os requisitos mínimos em matéria de *hardware*, características das redes informáticas, medidas de segurança informática e cibersegurança, nomeadamente proteção contra o acesso não autorizado, necessários para que o *software* funcione conforme pretendido.»;

d) A secção 23.1 é alterada do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização, atendendo aos seguintes aspetos:»,

ii) à alínea c), é aditada a seguinte frase:

«Os rótulos podem ser disponibilizados em formato digital na medida e apenas nas condições fixadas em quaisquer regras de execução adotadas nos termos do presente regulamento;»,

iii) na alínea f), a referência ao «Regulamento (UE) n.º 207/2012» é substituída pela referência ao «Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 da Comissão**,

---

** Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 da Comissão, de 14 de dezembro de 2021, que estabelece as regras de execução do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos (JO L 448 de 15.12.2021, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)»,

iv) é aditada a seguinte alínea i):

«i) No caso de um dispositivo que seja utilizado exclusivamente com um medicamento em conformidade com o artigo 19.º da [Proposta de diretiva que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2011/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE] e embalado juntamente com um medicamento, as instruções de utilização podem ser incluídas, se necessário, na embalagem conjunta do medicamento e do dispositivo. Além disso, as informações constantes do rótulo do dispositivo podem limitar-se às informações a que se refere a secção 23.2, alíneas a) e c), após acordo da autoridade competente responsável pela autorização do medicamento, se estiverem preenchidas as seguintes condições:

– as informações necessárias para a utilização segura e o correto funcionamento do dispositivo são fornecidas ao utilizador com o resumo das características do medicamento e/ou o folheto informativo do medicamento sob a responsabilidade do titular da autorização de introdução no mercado, tal como estabelecido na [Proposta de diretiva que estabelece um código da União relativo aos medicamentos

para uso humano e que revoga a Diretiva 2011/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE],

– a rastreabilidade e a identificação do dispositivo são asseguradas pelo titular da autorização de introdução no mercado.»;

e) A secção 23.2 é alterada do seguinte modo:

i) na alínea e), o segundo e o terceiro travessões passam a ter a seguinte redação:

– «substâncias de origem humana ou seus derivados, ou

– tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012 ou em quaisquer outras regras de execução posteriormente adotadas nos termos do presente regulamento;»,

ii) é suprimida a alínea o),

iii) na alínea q), a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«A indicação de que o dispositivo é um dispositivo médico ou um acessório de um dispositivo médico.»;

f) Na secção 23.4, alínea s), o quarto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «se o dispositivo se destinar a administrar medicamentos, substâncias de origem humana ou tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, ou substâncias biológicas, todas as limitações ou incompatibilidades na escolha das substâncias a fornecer,».

2) O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) A secção 6.1 é alterada do seguinte modo:

i) o título da secção 6.1 passa a ter a seguinte redação:

«**6.1. Dados não clínicos, pré-clínicos e clínicos**»,

ii) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Resultados de ensaios, por exemplo de engenharia, de laboratório, ensaios *in vitro*, *ex vivo* e *in silico*, de modelização computorizada, de simulação do uso e em animais, e da avaliação de literatura publicada aplicáveis ao dispositivo tendo em conta a sua finalidade prevista, ou a dispositivos semelhantes no que respeita à segurança pré-clínica do dispositivo e à sua conformidade com as especificações.»,

iii) a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Plano de avaliação clínica e relatório de avaliação clínica, bem como as suas atualizações, referidos no artigo 61.º, n.º 1, e no anexo XIV, parte A.»,

iv) é suprimida a alínea d);

b) A secção 6.2 é alterada do seguinte modo:

i) na alínea b), a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«b) Se o dispositivo for fabricado com substâncias de origem humana ou tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, e for abrangido pelo presente regulamento nos termos do artigo 1.º, n.º 6, alíneas f) e g), ou incluir, como parte integrante, substâncias de origem humana, ou seus derivados, que tenham uma ação acessória à do dispositivo, e for abrangido pelo presente regulamento nos termos do artigo 1.º, n.º 10, primeiro parágrafo, uma declaração que indique esse facto.»,

ii) é aditada a seguinte alínea h):

«h) Caso o dispositivo inclua, como parte integrante, um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* com uma ação acessória à do dispositivo, tal como referido no artigo 1.º, n.º 7, do presente regulamento, a documentação deve incluir os resultados da avaliação da conformidade da parte constituída pelo dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* com os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2017/746 que constam da declaração UE de conformidade do fabricante ou do certificado pertinente emitido por um organismo notificado que permita ao fabricante apor a marcação CE no dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Se esses resultados da avaliação da conformidade não estiverem disponíveis e se, para avaliar a conformidade do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, caso este seja utilizado separadamente, for necessária a intervenção de um organismo notificado nos termos do Regulamento (UE) 2017/746, deve ser incluído na documentação um parecer sobre a conformidade da parte constituída pelo dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* com os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2017/746, emitido por um organismo notificado designado nos termos desse regulamento para o tipo de dispositivo em causa.».

3) No anexo III, a secção 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O relatório periódico de segurança a que se refere o artigo 86.º ou o relatório de monitorização pós-comercialização a que se refere o artigo 85.º.».

4) O anexo VI é alterado do seguinte modo:

a) As partes A e B passam a ter a seguinte redação:

«PARTE A

INFORMAÇÕES A APRESENTAR AQUANDO DO REGISTO DE OPERADORES ECONÓMICOS NOS TERMOS DO ARTIGO 31.º

Os fabricantes e, se for caso disso, os mandatários, e, se aplicável, os importadores e, quando aplicável, as pessoas a que se refere o artigo 22.º, n.º 1, devem apresentar as seguintes informações relativas ao operador económico:

1. Tipo de operador económico (fabricante, mandatário, importador ou a pessoa a que se refere o artigo 22.º, n.º 1).

2. Nome, endereço e dados de contacto, incluindo o contacto digital, do operador económico.

3. Quando as informações são apresentadas por outra pessoa em nome de qualquer um dos operadores económicos mencionados na secção 1.1, nome, endereço e dados de contacto, incluindo o contacto digital, dessa pessoa.

4. Nome, endereço e dados de contacto, incluindo o contacto digital, da pessoa ou pessoas responsáveis pela observância da regulamentação a que se refere o artigo 15.º.

PARTE B

ELEMENTOS DE DADOS ESSENCIAIS A FORNECER À BASE DE DADOS UDI NOS TERMOS DOS ARTIGOS 28.º E 29.º

O fabricante deve fornecer à base de dados UDI as seguintes informações relativas ao fabricante e ao dispositivo:

1. UDI-DI básico tal como referido no artigo 27.º e outros UDI-DI suplementares.

2. No caso dos dispositivos referidos no artigo 120.º, n.º 3, tipo, número e data de validade do certificado emitido pelo organismo notificado e nome ou número de identificação desse organismo notificado, bem como a ligação para as informações que constam do certificado e que foram introduzidas pelo organismo notificado no sistema eletrónico relativo aos organismos notificados e aos certificados.

3. Estado-Membro onde o dispositivo foi ou será colocado no mercado da União.

4. Estados-Membros em que o dispositivo está disponível ou será disponibilizado.

5. Classe de risco do dispositivo.

6. Presença de uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento e nome dessa substância.

7. Presença de uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado de sangue ou plasma humano e nome dessa substância.

8. Presença de tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados (s/n).

9. Presença de tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012 ou em quaisquer outras regras de execução posteriormente adotadas nos termos desse regulamento (s/n).

10. Se for caso disso, número único de identificação da investigação ou investigações clínicas relacionadas com o dispositivo (ou ligação para o registo da investigação clínica no sistema eletrónico relativo a investigações clínicas).

11. No caso dos dispositivos enumerados no anexo XVI, especificar se a finalidade prevista do dispositivo não for uma finalidade médica.

12. No caso de dispositivos concebidos e fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, como referido no artigo 10.º, n.º 15, nome, endereço

e dados de contacto, incluindo o contacto digital, dessa pessoa singular ou coletiva.

13. Se for caso disso, resumo da segurança e do desempenho clínico.
14. Estado do dispositivo (colocado no mercado, deixou de ser colocado no mercado, recolhido, ações corretivas de segurança iniciadas).
15. Quantidade por configuração de embalagem.
16. Modo como a produção do dispositivo é controlada (prazo de validade ou data de fabrico, número de lote, número de série).
17. Se aplicável, o UDI-DI da "unidade de utilização" (se não houver indicação do UDI no rótulo do dispositivo ao nível da sua "unidade de utilização", é atribuído um identificador da "unidade de utilização" do dispositivo para associar a utilização do dispositivo a um determinado doente).
18. Nome e endereço do fabricante (tal como indicado no rótulo).
19. Número único de registo emitido em conformidade com o artigo 31.º, n.º 2.
20. Se aplicável, nome e endereço do mandatário (tal como indicado no rótulo).
21. Código da nomenclatura dos dispositivos médicos como previsto no artigo 26.º.
22. Se aplicável, nome ou nome comercial e, se aplicável, nomes comerciais suplementares.
23. Se aplicável, modelo do dispositivo, referência ou número de catálogo.
24. Se aplicável, dimensão clínica (incluindo volume, comprimento, calibre, diâmetro).
25. Descrição complementar do produto (facultativa).
26. Se aplicável, condições de armazenamento e/ou manuseamento (tal como indicado no rótulo ou nas instruções de utilização).
27. Rotulado como dispositivo de uso único (s/n).
28. Se aplicável, número máximo de reutilizações.
29. Dispositivo rotulado como no estado estéril (s/n).
30. Necessidade de esterilização antes da utilização (s/n).
31. Contendo látex (s/n).
32. Se for caso disso, as informações constantes do rótulo nos termos do anexo I, secção 10.4.5.
33. Se aplicável, as instruções de utilização ou, quando disponível, o URL do sítio *web* onde as instruções de utilização são disponibilizadas.
34. Se aplicável, advertências críticas ou contraindicações.»;

b) A parte C é alterada do seguinte modo:

i) na secção 1, a definição de «UDI-DI básico» passa a ter a seguinte redação:

«UDI-DI básico

O UDI-DI básico é o identificador primário de um modelo de dispositivo. O UDI-DI básico constitui a principal chave na base de dados e na documentação pertinente (por exemplo, certificados, declaração de conformidade, documentação técnica e resumo da segurança e do desempenho clínico) para ligar dispositivos com a mesma finalidade prevista, a mesma classe de risco e as mesmas características essenciais de conceção e fabrico. Constitui a principal chave para os registos na base de dados UDI e é referenciado nos certificados e declarações UE de conformidade relevantes.»,

ii) na secção 4.10, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«O suporte da UDI dos dispositivos reutilizáveis que necessitam de limpeza, desinfeção, esterilização ou renovação entre utilizações nos doentes deve ser permanente e legível após cada procedimento efetuado para o dispositivo ficar pronto para a utilização seguinte ao longo da sua vida útil prevista, a menos que o dispositivo se destine a ser reutilizado exclusivamente por ou para o mesmo doente.».

5) O anexo VII é alterado do seguinte modo:

a) À secção 1.1.1, é aditada a seguinte frase:

«A documentação deve ainda incluir informações sobre a organização de maiores dimensões a que o organismo notificado pertence.»;

b) A secção 1.1.2 passa a ter a seguinte redação:

«1.1.2. Se os organismos notificados forem entidades jurídicas integradas numa organização de maiores dimensões, devem ser claramente documentadas as atividades desta, a sua estrutura organizacional e governação, bem como a sua relação com os organismos notificados. Nesse caso, os requisitos estabelecidos na secção 1.2 são aplicáveis tanto ao organismo notificado como à organização de maiores dimensões a que pertence. A organização de maiores dimensões e qualquer das entidades jurídicas que lhe pertencem não podem intervir na conceção, fabrico, comercialização, instalação ou manutenção dos dispositivos para os quais o organismo notificado é designado, nem oferecer serviços de consultoria para essas atividades, nem representar as partes envolvidas nessas atividades.»;

c) À secção 1.2.9, é aditada a seguinte frase:

«Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para oferecer e realizar diálogos com o fabricante antes e depois da apresentação de um pedido de avaliação da conformidade.»;

d) A secção 1.3.1 passa a ter a seguinte redação:

«1.3.1. Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados que garantam que o seu pessoal, comités, sucursais, filiais, subcontratantes e qualquer outro organismo associado ou pessoal de organismos externos respeitam a confidencialidade das informações de

que tenham conhecimento durante a realização das atividades de avaliação da conformidade, a não ser que a sua divulgação seja exigida por lei.»;

e) Na secção 1.4.2, é suprimida a segunda frase;

f) É inserida a seguinte secção 1.4.3:

«1.4.3. Em derrogação do disposto na secção 1.4.1, o organismo notificado pode demonstrar a cobertura da responsabilidade civil através da adesão a um fundo de garantia que proporcione uma proteção efetiva e seja reconhecido pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa.»;

g) A secção 1.6.1 passa a ter a seguinte redação:

«1.6.1. Os organismos notificados devem participar nas atividades do grupo de coordenação de organismos notificados a que se refere o artigo 49.º e assegurar que o seu pessoal encarregado da avaliação e da tomada de decisões é informado de toda a legislação aplicável, das normas, das orientações e dos documentos de melhores práticas adotados no âmbito do presente regulamento.»;

h) A secção 2.1 passa a ter a seguinte redação:

«2.1. Os organismos notificados devem estabelecer, documentar, aplicar, manter e fazer funcionar um sistema de gestão da qualidade que se adeque à natureza, domínio e escala das suas atividades de avaliação da conformidade e seja capaz de apoiar e demonstrar da maneira mais eficaz o cumprimento coerente dos requisitos estabelecidos no presente regulamento.» ;

i) A secção 2.3 passa a ter a seguinte redação:

«2.3. A direção de topo dos organismos notificados deve assegurar que o sistema de gestão da qualidade seja cabalmente compreendido, aplicado e mantido em toda a organização desses organismos, incluindo as sucursais, as filiais e os subcontratantes envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento.»;

j) A secção 3.2.3 é alterada do seguinte modo:

i) a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«3.2.3. O pessoal responsável pela definição dos critérios de qualificação e por autorizar outro pessoal a realizar atividades específicas de avaliação da conformidade não pode ser constituído por peritos externos nem subcontratados.»,

ii) o sexto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «experiência adequada em avaliações da conformidade, nos termos do presente regulamento, do Regulamento (UE) 2017/746 ou da legislação anteriormente aplicável, no âmbito de um organismo notificado.»;

k) Na secção 3.2.4, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os organismos notificados devem ter disponibilidade permanente de pessoal com os conhecimentos clínicos pertinentes.»;

l) Na secção 3.2.7, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O pessoal com a responsabilidade global pelas avaliações finais e a tomada de decisão em matéria de certificação não pode ser constituído por peritos externos nem subcontratados.»;

m) À secção 3.4.1, primeiro parágrafo, é aditada a seguinte frase:

«Os organismos notificados devem informar o fabricante em conformidade.»;

n) Na secção 4.1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«As atividades inerentes ao cumprimento dos requisitos estabelecidos nas secções 4.3, 4.4, 4.7 e 4.8 não podem ser subcontratadas nem podem ser executadas por peritos externos.»;

o) Na secção 4.2, alínea a), a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Essa descrição deve referir as línguas aceites para a apresentação da documentação e para toda a correspondência trocada, bem como as modalidades para a realização do diálogo a que se refere a secção 1.2.9 antes da apresentação de um pedido;»;

p) Na secção 4.5.1, o segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:

i) o nono travessão passa a ter a seguinte redação:

– «avaliar, no caso dos dispositivos das classes IIa ou IIb, a documentação técnica dos dispositivos representativos,»,

ii) é suprimido o décimo primeiro travessão,

iii) são aditados os seguintes travessões:

– «se for caso disso, realizar um exame contínuo dos dados ou da documentação do fabricante à medida que estiverem disponíveis,

– no caso de dispositivos da classe I que são colocados no mercado no estado estéril, têm uma função de medição ou são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, avaliar o sistema de gestão da qualidade apenas relativamente aos aspetos especiais pertinentes desses dispositivos,

– tirar partido das provas obtidas em avaliações anteriormente realizadas.»;

q) A secção 4.5.2, alínea a), é alterada do seguinte modo:

i) o proémio passa a ter a seguinte redação:

«a) Enquanto parte da avaliação do sistema de gestão da qualidade, os organismos notificados, antes de ou em relação a uma auditoria e em conformidade com os seus procedimentos documentados, devem:»,

ii) o quarto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «identificar claramente, para os dispositivos das classes IIa e IIb, os dispositivos representativos selecionados para a avaliação da documentação técnica referida nos anexos II e III,»;

r) Na secção 4.5.2, alínea b), o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A amostra da documentação recolhida deve refletir os riscos associados à utilização prevista do dispositivo, a complexidade das tecnologias de fabrico, a gama e as classes de dispositivos produzidos ou objeto de um processo de certificação e todas as informações de que se disponha sobre a monitorização pós-comercialização,»;

s) Na secção 4.5.4, alínea a), o segundo travessão passa a ter a seguinte redação:

– «dos ensaios pré-clínicos, por exemplo ensaios laboratoriais, ensaios *in vitro*, *ex vivo* e *in silico*, ensaios de simulação do uso e modelização computorizada e a utilização de modelos animais;»;

t) À secção 4.5.5, terceiro parágrafo, é aditado o seguinte travessão:

– «se for caso disso, a justificação para o facto de a segurança e o desempenho terem sido confirmados com base apenas nos resultados de métodos de ensaio não clínicos,»;

u) Na secção 4.5.6, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«No caso dos dispositivos fabricados mediante a utilização de tecidos ou células de origem animal ou seus derivados, como os provenientes de espécies sensíveis à encefalopatia espongiforme transmissível (EET), tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012 ou em quaisquer regras de execução posteriormente adotadas nos termos do presente regulamento, os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados que preencham os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 722/2012 ou nas referidas regras de execução posteriormente adotadas.»;

v) Na secção 4.6, segundo parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Os relatórios do organismo notificado devem:»;

w) A secção 4.8 é alterada do seguinte modo:

i) a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para a tomada de decisão, inclusive no que respeita à atribuição das responsabilidades pela emissão, suspensão, limitação ou retirada de certificados.»,

ii) a terceira frase é alterada do seguinte modo:

1) o quarto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «decidir se é necessário estabelecer condições ou limitações para a certificação,»,

2) o quinto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «se for caso disso, definir, com base na novidade, na classificação de risco, na avaliação clínica e nas conclusões da análise de risco do dispositivo, um período de certificação,»,

3) o oitavo travessão passa a ter a seguinte redação:

– «emitir um ou vários certificados em conformidade com os requisitos mínimos estabelecidos no anexo XII e indicar se a certificação está sujeita a condições ou limitações,»;

x) A secção 4.9 é alterada do seguinte modo:

i) o terceiro travessão passa a ter a seguinte redação:

– «na finalidade prevista do dispositivo ou nas reivindicações feitas a seu respeito,»,

ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os procedimentos e disposições contratuais referidos no primeiro parágrafo devem distinguir claramente entre alterações que não têm de ser notificadas, que têm de ser notificadas sem necessidade de aprovação prévia e que exigem aprovação prévia.»,

iii) no terceiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Em conformidade com os seus procedimentos documentados, sempre que as alterações exijam aprovação prévia, o organismo notificado em causa deve:»,

iv) é aditado o seguinte parágrafo:

«Se for caso disso, o organismo notificado e o fabricante devem chegar a acordo sobre um plano de controlo de alterações predeterminado que permita ao fabricante aplicar alterações em conformidade com esse plano sem prestar informações prévias.»;

y) A secção 4.10 é alterada do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, o segundo e o terceiro travessões passam a ter a seguinte redação:

– «para rastrear as fontes relevantes de dados científicos e clínicos e de informações pós-comercialização relacionadas com o âmbito da sua designação. Esse rastreio deve ser realizado no âmbito do grupo de coordenação criado nos termos do artigo 49.º, a fim de evitar duplicações desnecessárias e melhorar a eficiência e a repartição de tarefas. As constatações do rastreio devem ser tidas em conta ao planear e realizar as atividades de acompanhamento,

– para avaliar se qualquer incidente grave comunicado relacionado com uma ameaça grave para a saúde pública ou qualquer ação corretiva de segurança realizada ou prevista pelo fabricante ou exigida por uma autoridade competente tem impacto na validade dos certificados existentes. Os resultados da avaliação e todas as decisões tomadas devem ser documentados de forma circunstanciada.»,

ii) o segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:

1) o proémio passa a ter a seguinte redação:

«O organismo notificado em causa deve, no que respeita aos sinais decorrentes dos dados de vigilância a que tenha acesso nos termos do artigo 92.º, n.º 2, decidir qual das seguintes opções deve ser aplicada, consoante o caso:»,

2) é suprimido o primeiro travessão,

iii) o terceiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

1) o primeiro travessão passa a ter a seguinte redação:

– «efetuar auditorias de acompanhamento do fabricante, planeadas e realizadas de acordo com os requisitos aplicáveis estabelecidos na secção 4.5,»,

2) o oitavo travessão passa a ter a seguinte redação:

– «quando necessário, impor condições e limitações ao certificado em causa, ou suspender ou retirar esse certificado.»,

iv) no quarto parágrafo, o terceiro travessão passa a ter a seguinte redação:

– «assegurar que a avaliação clínica mais recentemente atualizada se encontre devidamente refletida nas instruções de utilização e, se for caso disso, no resumo da segurança e do desempenho clínico.»;

z) A secção 4.11 passa a ter a seguinte redação:

«4.11. *Avaliações periódicas e prorrogação do período de validade de um certificado*

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados relativos às avaliações periódicas dos sistemas de gestão da qualidade aprovados, dos certificados UE de avaliação da documentação técnica ou dos certificados de exame UE de tipo.

Esses procedimentos devem exigir que o fabricante em questão apresente, a intervalos predefinidos, um resumo das alterações e dos dados pertinentes recolhidos pelo sistema de monitorização pós-comercialização do fabricante. Os organismos notificados devem avaliar essas informações e prestar especial atenção aos dados clínicos resultantes das atividades de monitorização pós-comercialização e de ACPC levadas a cabo desde a certificação ou avaliação periódica precedente, incluindo as devidas atualizações dos relatórios de avaliação clínica dos fabricantes, sem repetir avaliações já realizadas.

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados relativos à prorrogação do período de validade de um certificado nos casos em que tenham limitado excecionalmente esse período. Esses procedimentos devem exigir que o fabricante apresente, antes do termo da validade do certificado, os dados ou a documentação especificados pelo organismo notificado que lhe permitam decidir sobre a prorrogação do período de validade do certificado.».

6) O anexo VIII é alterado da seguinte forma:

a) A secção 3.2 passa a ter a seguinte redação:

«3.2. Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles. Os acessórios de um dispositivo médico e os acessórios de um produto que conste da lista do anexo XVI devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.»;

b) Na secção 4.2, primeiro parágrafo, o segundo travessão passa a ter a seguinte redação:

– «caso se destinem a ser utilizados para a condução ou o armazenamento de sangue ou de outros fluidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou células e tecidos corporais, com exceção dos sacos de sangue; em derrogação de qualquer outra regra de classificação, os sacos de sangue pertencem à classe IIb.»;

c) Na secção 5.2, o segundo travessão passa a ter a seguinte redação:

– «sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, independentemente da parte do corpo com a qual entrem em contacto, caso em que são classificados na classe I,»;

d) À secção 5.3, é aditado o seguinte travessão:

– «sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, independentemente da parte do corpo com a qual entrem em contacto, caso em que são classificados na classe I.»;

e) A secção 5.4 é alterada do seguinte modo:

i) o sexto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «sejam dispositivos implantáveis, casos em que são classificados na classe III, »,

ii) o oitavo e o nono travessões passam a ter a seguinte redação:

– «sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe III, com exceção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos, bem como outros dispositivos que sejam dispositivos assentes em tecnologias com uso bem estabelecido, ou

– sejam implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entram em contacto com a coluna vertebral, caso em que são classificados na classe III, com exceção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos, bem como outros dispositivos que sejam dispositivos assentes em tecnologias com uso bem estabelecido.»;

f) Na secção 6.1, o primeiro e o segundo parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«Todos os dispositivos terapêuticos ativos e todos os produtos ativos enumerados no anexo XVI destinados a fornecer ou permutar energia são classificados na classe IIa, a não ser que, pelas suas características, possam fornecer energia ao corpo humano ou permutar energia com este de uma forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que são classificados na classe IIb.

Todos os dispositivos ativos destinados a controlar ou a monitorizar o desempenho de dispositivos terapêuticos ativos da classe IIb, bem como de qualquer produto ativo enumerado no anexo XVI que se enquadre na classe IIb, ou a influenciar diretamente o desempenho desses dispositivos, são classificados na classe IIb.»;

g) A secção 6.3 passa a ter a seguinte redação:

«6.3 Regra n.º 11

O *software* destinado a gerar um resultado que confere um benefício clínico e é utilizado para o diagnóstico, o tratamento, a prevenção, a monitorização, a previsão, o prognóstico, a compensação ou a atenuação de uma doença ou de um problema de saúde é classificado na classe I, a menos que o resultado se destine a uma doença ou a um problema de saúde:

– numa situação crítica, com risco de causar a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe III,

– numa situação grave, com risco de causar uma grave deterioração do estado de saúde de uma pessoa ou de obrigar a uma intervenção cirúrgica, ou quando se destina a orientar a gestão clínica numa situação crítica, casos em que é classificado na classe IIb,

– numa situação não grave, ou quando se destina a orientar a gestão clínica numa situação grave ou fundamentar a gestão clínica numa situação crítica ou grave, casos em que é classificado na classe IIa.»;

h) Na secção 7.6, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Regra n.º 19

Todos os dispositivos que incorporam nanomateriais ou consistem em nanomateriais, tal como definidos na Recomendação C/2022/3689 da Comissão, são classificados na:»;

i) Na secção 7.8, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Os dispositivos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidas no corpo humano por via de um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente são classificados na:».

7) O anexo IX é alterado do seguinte modo:

a) Na secção 2.3, o terceiro e o quarto parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«Além disso, no caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica, tal como referida nos anexos II e III, conforme especificado nas secções 4.3 a 4.8, para um dispositivo representativo. No entanto, no caso dos dispositivos da classe IIa, a secção 3, alínea a), do anexo II deve ser excluída da avaliação. Ao selecionar o dispositivo representativo, o organismo notificado deve aplicar uma abordagem baseada no risco, tendo em conta o princípio da proporcionalidade e, em especial, as características físicas, químicas e biológicas do dispositivo, a novidade da tecnologia, as semelhanças em matéria de conceção, tecnologia, fabrico e métodos de esterilização, a finalidade prevista, a aplicação pelo fabricante de normas harmonizadas ou de especificações comuns para o dispositivo e os resultados de quaisquer avaliações anteriores pertinentes, por exemplo em relação às propriedades físicas, químicas, biológicas ou clínicas, que tenham

sido realizadas nos termos do presente regulamento. O organismo notificado em questão deve documentar as razões que presidiram à escolha dos dispositivos representativos.

No caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, o organismo notificado pode incluir uma avaliação "por motivos específicos" da documentação técnica dos dispositivos representativos adicionais, por razões devidamente justificadas identificadas durante a avaliação do sistema de gestão da qualidade.

Se o sistema de gestão da qualidade e a documentação técnica do dispositivo representativo avaliado estiverem em conformidade com as disposições pertinentes do presente regulamento, o organismo notificado deve emitir um certificado UE do sistema de gestão da qualidade. O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão de emitir o certificado. A decisão deve conter as conclusões da auditoria e um relatório fundamentado.»;

b) Na secção 3.2, o segundo travessão passa a ter a seguinte redação:

– «a documentação relativa às constatações e conclusões resultantes da aplicação do plano de monitorização pós-comercialização, incluindo o plano de ACPC dos dispositivos representativos, e das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 87.º a 92.º,»;

c) A secção 3.3 passa a ter a seguinte redação:

«3.3 Os organismos notificados devem proceder periodicamente às auditorias e avaliações adequadas, a fim de se certificarem de que o fabricante em questão aplica o sistema de gestão da qualidade aprovado e o plano de monitorização pós-comercialização. Essas auditorias e avaliações devem incluir auditorias às instalações do fabricante e, se for caso disso, dos fornecedores e/ou dos subcontratantes do fabricante. Por motivos justificados, a auditoria pode ser realizada à distância em vez de *in loco*. O organismo notificado deve, se necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. Deve ainda fornecer ao fabricante um relatório da auditoria de acompanhamento e, se tiver sido realizado um ensaio, um relatório de ensaio.

O organismo notificado deve efetuar as auditorias de acompanhamento e as avaliações de 12 em 12 meses. No entanto, sempre que tal se justifique à luz dos resultados de anteriores auditorias de acompanhamento e avaliações, e na ausência de quaisquer preocupações resultantes de dados de monitorização pós-comercialização ou de vigilância, o organismo notificado deve realizar as auditorias de acompanhamento e as avaliações apenas de 24 em 24 meses.»;

d) A secção 3.4 é alterada do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O organismo notificado deve efetuar auditorias, anunciadas com pouca antecedência ou não anunciadas, às instalações do fabricante e, se for caso disso, dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante, sempre que tal se justifique com base em preocupações relacionadas com dados de monitorização pós-comercialização ou de vigilância, ou a pedido de uma autoridade competente. Uma auditoria anunciada com pouca

antecedência ou não anunciada pode ser combinada com a avaliação periódica de acompanhamento a que se refere a secção 3.3 ou ser realizada em complemento dessa avaliação.»,

ii) no segundo parágrafo, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«No âmbito destas auditorias *in loco* não anunciadas, o organismo notificado pode proceder ao ensaio de uma amostra adequada dos dispositivos produzidos ou uma amostra adequada do processo de fabrico, a fim de verificar a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica, à exceção dos dispositivos a que se refere o artigo 52.º, n.º 8, segundo parágrafo.»,

iii) no terceiro parágrafo, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Em vez da amostragem referida no segundo parágrafo, ou como complemento desta, o organismo notificado pode recolher amostras de dispositivos no mercado a fim de verificar a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica, à exceção dos dispositivos a que se refere o artigo 52.º, n.º 8, segundo parágrafo.»;

e) A secção 3.5 passa a ter a seguinte redação:

«3.5 No caso dos dispositivos das classes IIa e IIb e dos dispositivos da classe III que sejam dispositivos assentes em tecnologias com uso bem estabelecido, durante a avaliação de acompanhamento, o organismo notificado pode incluir uma avaliação "por motivos específicos" da documentação técnica dos dispositivos representativos, se tiver identificado potenciais preocupações com base em dados de monitorização pós-comercialização ou noutras razões devidamente justificadas.

No caso dos dispositivos da classe III, com exceção dos dispositivos assentes em tecnologias com uso bem estabelecido, a avaliação de acompanhamento deve também compreender um ensaio das partes e/ou dos materiais aprovados que sejam essenciais para a integridade do dispositivo incluindo, se for caso disso, um controlo para verificar se as quantidades de partes e/ou de materiais produzidos ou adquiridos correspondem às quantidades de dispositivos acabados.»;

f) A secção 3.7 passa a ter a seguinte redação:

«3.7. Se o organismo notificado constatar uma discrepância entre a amostra recolhida nos dispositivos produzidos ou no mercado e as especificações constantes da documentação técnica ou da conceção aprovada, deve suspender ou retirar o certificado correspondente ou impor-lhe condições ou limitações.»;

g) O título da secção 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Avaliação da documentação técnica»;

h) A secção 4.2 passa a ter a seguinte redação:

«O requerimento deve descrever a conceção, o fabrico e o desempenho do dispositivo em questão. Esse requerimento deve incluir a documentação técnica a que se referem os anexos II e III ou um plano e os prazos conexos para a apresentação dessa documentação técnica.»,

i) Na secção 4.4, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos dessa avaliação, o organismo notificado deve recorrer a avaliadores de dispositivo com conhecimentos clínicos suficientes e, se for necessário, a peritos clínicos externos com experiência direta e atual no que respeita ao dispositivo em causa ou ao quadro clínico em que é utilizado.»;

j) A secção 4.8 passa a ter a seguinte redação:

«O organismo notificado deve fornecer ao fabricante um relatório sobre a avaliação da documentação técnica, acompanhado de um relatório de análise da avaliação clínica.»;

k) Na secção 4.9, são suprimidas a primeira e a terceira frases;

l) A secção 5.1 é alterada do seguinte modo:

i) o título passa a ter a seguinte redação:

«5.1. Procedimento de avaliação para dispositivos abrangidos pelo âmbito do artigo 54.º»,

ii) na alínea a), o primeiro e o segundo parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«a) No caso dos dispositivos abrangidos pelo âmbito do artigo 54.º, o organismo notificado deve, depois de ter verificado a qualidade dos dados clínicos que corroboram o relatório de avaliação clínica do fabricante a que se refere o artigo 61.º, n.º 1, elaborar um relatório de análise da avaliação clínica em que exponha as suas conclusões sobre a evidência clínica apresentada pelo fabricante, nomeadamente no que respeita à determinação da relação benefício-risco, à coerência dessa evidência clínica com a finalidade prevista, incluindo a indicação ou indicações médicas e o plano de ACPC a que se referem o artigo 10.º, n.º 3, e o anexo XIV, parte B.

O organismo notificado deve transmitir à Comissão o seu relatório de análise da avaliação clínica, juntamente com o relatório de avaliação clínica do fabricante e, se for caso disso, o plano de ACPC.»,

iii) à alínea b), é aditada a seguinte frase:

«Se for caso disso, o painel de peritos pode igualmente convidar o fabricante a apresentar as conclusões da sua avaliação clínica.»,

iv) a alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) O organismo notificado deve ter em máxima consideração as opiniões expressas no parecer científico do painel de peritos e, se for caso disso, atualizar o seu relatório de análise da avaliação clínica. Caso este painel conclua que o nível da evidência clínica não é suficiente ou que suscita sérias preocupações com a determinação da relação benefício-risco, a coerência dessa evidência clínica com a finalidade prevista, incluindo a indicação ou indicações médicas, e com o plano de ACPC, o organismo notificado deve, se necessário, aconselhar o fabricante a recolher

dados clínicos adicionais e atualizar a sua avaliação clínica, a limitar a finalidade prevista do dispositivo a determinados grupos de doentes ou a determinadas indicações médicas, e/ou a impor uma limitação do período de validade do certificado, a realizar estudos específicos de ACPC, a adaptar as instruções de utilização ou o resumo da segurança e do desempenho clínico, ou a impor outras condições no seu relatório de avaliação da conformidade, se for caso disso. O organismo notificado deve apresentar uma explicação da forma como deu resposta aos pontos de vista e recomendações expressos no parecer do painel de peritos e, caso não os tenha seguido, apresentar uma justificação fundamentada para esse facto. O parecer científico do painel de peritos e a explicação da forma como lhe foi dada resposta ou, se for caso disso, a justificação fundamentada apresentada pelo organismo notificado devem ser disponibilizados ao público através da Eudamed sem quaisquer informações confidenciais, tal como referido no artigo 109.º.»;

m) A secção 5.2 é alterada do seguinte modo:

i) a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«A autoridade competente em matéria de medicamentos consultada deve dar o seu parecer ao organismo notificado no prazo de 90 dias após a receção de toda a documentação necessária. Este prazo de 90 dias pode ser prorrogado uma única vez por mais 30 dias, por motivos justificados. Se a substância medicamentosa não tiver sido previamente autorizada na União, a autoridade competente em matéria de medicamentos consultada deve emitir o seu parecer no prazo de 180 dias. Ao elaborar o seu parecer, a autoridade competente em matéria de medicamentos consultada pode solicitar ao organismo notificado, ou ao fabricante, que forneça, dentro de um prazo específico, as informações complementares necessárias para a avaliação referida na alínea b). Nesse caso, o prazo fixado no presente parágrafo fica suspenso até que sejam fornecidas as informações complementares solicitadas.»,

ii) a alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) Caso a autoridade competente em matéria de medicamentos consultada obtenha informações sobre a substância acessória que possam ter um impacto no risco ou no benefício previamente estabelecidos relativamente à incorporação da substância no dispositivo, deve advertir o organismo notificado quanto ao eventual impacto dessas informações no risco ou no benefício previamente estabelecidos relativamente à incorporação da substância no dispositivo. No caso de informações relativas a incidentes graves obtidas através da notificação descrita no artigo 89.º, n.º 6, primeiro parágrafo, do presente regulamento, a autoridade competente em matéria de medicamentos consultada deve analisar os dados, que podem ser apresentados de forma agregada, e pode colaborar com o organismo notificado para obter mais informações, se necessário. O organismo notificado deve ter

em conta essa advertência ao reconsiderar a sua avaliação do procedimento de avaliação da conformidade.»;

n) A secção 5.3.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.3.1 Substâncias de origem humana ou seus derivados

a) Em relação aos dispositivos fabricados mediante a utilização de derivados de substâncias de origem humana abrangidas pelo presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alínea g), e aos dispositivos que incluam, como parte integrante, substâncias de origem humana, ou seus derivados, abrangidas pelo Regulamento (UE) 2024/1938, com uma ação acessória à do dispositivo, o organismo notificado deve, antes de emitir um certificado UE de avaliação da documentação técnica, solicitar a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1938 («autoridade competente SoHO») um parecer científico sobre os aspetos relacionados com o registo e a análise dos dadores, bem como a colheita e a análise das substâncias de origem humana ou seus derivados. O organismo notificado deve apresentar um resumo da avaliação de conformidade preliminar, que, entre outros elementos, deve conter informações sobre a não viabilidade da substância de origem humana, o registo e a análise dos dadores, a colheita e análise dessa substância ou seus derivados e o risco ou benefício resultante da incorporação da substância de origem humana ou seus derivados no dispositivo.

b) No prazo de 90 dias a contar da receção de toda a documentação necessária, a autoridade competente SoHO deve dar o seu parecer ao organismo notificado. Este prazo de 90 dias pode ser prorrogado uma única vez por mais 30 dias, por motivos justificados.

c) O parecer científico da autoridade competente SoHO e todas as suas eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve ter devidamente em conta as opiniões expressas no parecer científico da autoridade competente SoHO. O organismo notificado não pode emitir o certificado se esse parecer científico for desfavorável. A sua decisão final deve ser transmitida à autoridade competente SoHO.

d) Antes de ser efetuada qualquer alteração relativa a substâncias de origem humana não viáveis, ou seus derivados, incorporadas num dispositivo, em particular no que diz respeito ao registo e à análise dos dadores, à colheita e à análise dessas substâncias ou seus derivados, o fabricante deve informar o organismo notificado das alterações pretendidas. O organismo notificado deve consultar a autoridade que interveio na consulta inicial, a fim de confirmar que se mantêm a qualidade e a segurança das substâncias de origem humana, ou seus derivados, incorporadas no dispositivo. A autoridade competente SoHO em causa deve ter em conta os dados relativos à utilidade da incorporação das substâncias de origem

humana ou dos seus derivados no dispositivo tal como determinado pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm qualquer impacto negativo na relação benefício-risco resultante da incorporação das substâncias de origem humana ou seus derivados no dispositivo. A referida autoridade deve emitir o seu parecer no prazo de 60 dias após a receção de toda a documentação necessária relativa às alterações pretendidas. O organismo notificado não pode emitir qualquer aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica se o parecer científico for desfavorável, devendo comunicar a sua decisão final à autoridade competente SoHO em causa.

e) No caso de informações relativas a incidentes graves obtidas através da notificação descrita no artigo 89.º, n.º 6, segundo parágrafo, a autoridade competente SoHO consultada deve analisar os dados e pode colaborar com o organismo notificado para obter informações complementares, se necessário.»;

o) É suprimida a secção 5.3.2;

p) Na secção 5.4, são suprimidas as alíneas b), c) e d).

8) O anexo X é alterado do seguinte modo:

a) Na secção 3, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Avaliar a evidência clínica apresentada pelo fabricante no relatório de avaliação clínica de acordo com o anexo XIV, secção 4. «Para efeitos dessa avaliação, o organismo notificado deve recorrer a avaliadores de dispositivo com conhecimentos clínicos suficientes e, se for necessário, a peritos clínicos externos com experiência direta e atual no que respeita ao dispositivo em causa ou ao quadro clínico em que é utilizado.»;

b) A secção 4 passa a ter a seguinte redação:

«Se o tipo estiver em conformidade com o presente regulamento, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame UE de tipo. As partes pertinentes da documentação devem ser anexas ao certificado, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.».

9) O anexo XI é alterado do seguinte modo:

a) A secção 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Em derrogação do disposto nas secções 1 e 2, a secção 10 ou a secção 18 do presente anexo, em combinação com a elaboração da documentação técnica tal como especificada nos anexos II e III, pode ser igualmente aplicada pelos fabricantes dos dispositivos da classe IIa.»;

b) Antes da parte A, é inserida a seguinte secção 3-A:

«3-A. Em derrogação das secções 1 e 2 acima, a secção 10-A pode também ser aplicada pelos fabricantes de dispositivos da classe I que são colocados no mercado no estado estéril, têm uma função de medição ou são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.»;

c) Na secção 7, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«No caso dos dispositivos da classe III, com exceção dos dispositivos assentes em tecnologias com uso bem estabelecido, o acompanhamento inclui também um controlo de que as quantidades produzidas ou adquiridas de matérias-primas ou de componentes essenciais aprovados para o tipo em questão correspondem às quantidades de dispositivos acabados.»;

d) A secção 10 passa a ter a seguinte redação:

«10. Aplicação aos dispositivos da classe IIa

10.1. O fabricante deve garantir a aplicação do sistema de gestão da qualidade aprovado para o fabrico dos dispositivos em causa.

10.2. Deve considerar-se que o fabricante assegura e declara, por meio da declaração UE de conformidade, que os dispositivos da classe IIa em questão são fabricados de acordo com a documentação técnica referida nos anexos II e III e obedecem aos requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

10.3. O fabricante deve apresentar um requerimento de avaliação do seu sistema de gestão da qualidade a um organismo notificado. Esse requerimento deve incluir todos os elementos enumerados no anexo IX, secção 2.1. O fabricante deve assegurar que uma descrição adequada de todos os elementos enumerados no anexo IX, secção 2.2, alíneas a), b), d) e e), está disponível para a avaliação do sistema de gestão da qualidade.

10.4 É aplicável o disposto no anexo IX, secção 2.3, primeiros quatro parágrafos.

10.5. Se a avaliação nos termos da secção 10.4 do presente anexo confirmar a conformidade dos dispositivos em questão com a documentação técnica referida nos anexos II e III e o cumprimento dos requisitos do presente regulamento que se lhes aplicam, o organismo notificado emite um certificado UE de garantia de qualidade da produção nos termos da parte A deste anexo.

10.6. É aplicável o disposto no anexo IX, secção 2.4.

10.7. É aplicável o disposto no anexo IX, secção 3.1, secção 3.2, primeiro, segundo e quarto travessões, e secções 3.3 a 3.7.

10.8. O fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo de 10 anos após a colocação do último dispositivo no mercado:

– a declaração UE de conformidade,

– a documentação técnica referida nos anexos II e III, e

– o certificado referido na secção 10.5 do presente anexo.

10.9. É aplicável o disposto no anexo IX, secção 8.»;

e) Antes da parte B, é inserida a seguinte secção 10-A:

«10-A. Aplicação a dispositivos da classe I que são colocados no mercado no estado estéril, têm uma função de medição ou são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.

10-A.1. O fabricante deve garantir a aplicação do sistema de gestão da qualidade aprovado para o fabrico dos dispositivos em causa.

10-A.2. Deve considerar-se que o fabricante assegura e declara, por meio da declaração UE de conformidade, que os dispositivos em questão são fabricados de acordo com a documentação técnica referida nos anexos II e III e obedecem aos requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

10-A.3. O fabricante deve apresentar um requerimento de avaliação do seu sistema de gestão da qualidade a um organismo notificado. Esse requerimento deve incluir os elementos enumerados no anexo IX, secção 2.1, primeiro a sexto travessões. O fabricante deve assegurar que uma descrição adequada de todos os elementos enumerados no anexo IX, secção 2.2, alíneas d) e e), está disponível para a avaliação do sistema de gestão da qualidade.

10-A.4. É aplicável o disposto no anexo IX, secção 2.3, primeiro e segundo parágrafos. A avaliação do organismo notificado deve limitar-se:

– no que respeita aos dispositivos colocados no mercado no estado estéril, aos aspetos relativos à obtenção, garantia e manutenção das condições de esterilidade,

– no que respeita aos dispositivos com função de medição, aos aspetos relativos à conformidade dos dispositivos com os requisitos metrológicos,

– no que respeita aos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, aos aspetos relativos à reutilização do dispositivo, nomeadamente a limpeza, desinfeção, esterilização, manutenção e ensaios de funcionamento e as respetivas instruções de utilização.

10-A.5. Se a avaliação prevista na secção 10-A.4 confirmar que elementos do sistema de gestão da qualidade cumprem as disposições aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado deve emitir um certificado UE de garantia da qualidade da produção nos termos da presente parte do presente anexo.

10-A.6. É aplicável o disposto no anexo IX, secção 2.4.

10-A.7. É aplicável o disposto no anexo IX, secção 3.1, secção 3.2, primeiro, segundo e quarto travessões, e secções 3.3, 3.4 e 3.6.

10-A.8. O fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo de 10 anos após a colocação do último dispositivo no mercado:

– a declaração UE de conformidade,

– a documentação referida no anexo IX, secção 2.1, quinto travessão,

– o certificado referido na secção 10-A.5.

10-A.9. É aplicável o disposto no anexo IX, secção 8.»;

f) Na secção 12, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Além disso, sempre que se trate de dispositivos colocados no mercado no estado estéril, e unicamente no que respeita aos aspetos do fabrico destinados à

obtenção da esterilidade e à respetiva manutenção, o fabricante deve aplicar as disposições das secções 6.1, 6.2, da secção 6.3, primeiro parágrafo, e das secções 6.4 e 7.»;

g) A secção 18 passa a ter a seguinte redação:

«18. Aplicação aos dispositivos da classe IIa

18.1. Deve entender-se a verificação do produto como o procedimento através do qual, após ter examinado cada dispositivo fabricado, se deve considerar que o fabricante, ao emitir uma declaração UE de conformidade nos termos do artigo 19.º e do anexo IV, assegura e declara que os dispositivos que foram objeto do procedimento previsto nas secções 14 e 15 são conformes com a documentação técnica referida nos anexos II e III e preenchem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

18.2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos dispositivos produzidos com os dispositivos descritos na declaração UE de conformidade e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis. Antes de iniciar o fabrico, o fabricante deve elaborar documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, se necessário, bem como a totalidade dos procedimentos preestabelecidos e de rotina que serão aplicados para garantir a uniformidade da produção.

Além disso, sempre que se trate de dispositivos colocados no mercado no estado estéril, e unicamente no que respeita aos aspetos do processo de fabrico destinados à obtenção da esterilidade e à respetiva manutenção, o fabricante deve aplicar as disposições das secções 10.3, 10.4, 10.6 e 10.7.

18.3. É aplicável o disposto nas secções 13 e 14. É aplicável o disposto na secção 15 com o objetivo de verificar a conformidade dos dispositivos com os descritos na declaração UE de conformidade.

18.4. Em derrogação do disposto na secção 17, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo de 10 anos após a colocação do último dispositivo no mercado:

– a declaração UE de conformidade,

– a documentação referida na secção 18.2,

– a documentação técnica referida nos anexos II e III,

– o certificado referido na secção 15.2.

18.5. É aplicável o disposto no anexo IX, secção 8.».

10) O anexo XII é alterado do seguinte modo:

a) No capítulo I, secção 4, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Os certificados UE do sistema de gestão da qualidade e os certificados UE de garantia da qualidade devem conter a identificação dos dispositivos ou grupos de dispositivos, a classificação de risco e os locais de fabrico abrangidos.»;

b) O capítulo II é alterado do seguinte modo:

i) a secção 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Se for caso disso, data de validade.»,

ii) a secção 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Dados necessários para a identificação inequívoca do dispositivo ou dispositivos, se aplicável, como especificado no capítulo I, secção 4.»,

iii) a secção 10 passa a ter a seguinte redação:

«10. Referência às especificações comuns e às normas harmonizadas pertinentes.».

11) O anexo XIII é alterado do seguinte modo:

a) Na secção 1, o oitavo travessão passa a ter a seguinte redação:

«se for caso disso, uma indicação de que o dispositivo contém ou inclui uma substância medicamentosa, incluindo um derivado do sangue ou do plasma humano, ou tecidos ou células de origem humana ou animal tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012 ou em quaisquer outras regras de execução posteriormente adotadas nos termos do presente regulamento.»;

b) Na secção 5, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O fabricante deve analisar e documentar a experiência adquirida na fase de pós-produção, incluindo, se for caso disso, o ACPC referido no anexo XIV, parte B, e desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer ações corretivas necessárias.».

12) O anexo XIV é alterado do seguinte modo:

a) A secção 1 é alterada do seguinte modo:

i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:

1) o primeiro travessão passa a ter a seguinte redação:

– «a identificação dos requisitos gerais de segurança e desempenho que devam ser sustentados por dados clínicos relevantes, ou uma justificação adequada de que a confirmação da segurança e do desempenho com base em dados clínicos não é considerada adequada nos termos do artigo 61.º, n.º 10,».

2) o sétimo e o oitavo travessões passam a ter a seguinte redação:

– «uma indicação sobre como atender às questões relacionadas com a relação benefício-risco que digam respeito a componentes específicos, tal como a utilização de produtos farmacêuticos, de substâncias de origem humana não viáveis ou de tecidos animais não viáveis,

– se aplicável, uma estratégia de desenvolvimento clínico que indique a evolução das investigações exploratórias, tais como estudos de primeira administração no homem (*first-in-man*), estudos de viabilidade e estudos piloto, até às investigações

confirmatórias, tais como as investigações clínicas principais, e um ACPC, como referido na parte B, com uma indicação das etapas e uma descrição dos critérios de potencial aceitação;»,

ii) é aditado o seguinte parágrafo:

«As alíneas b) a e) não se aplicam aos dispositivos para os quais a confirmação da segurança e do desempenho com base em dados clínicos não seja considerada adequada nos termos do artigo 61.º, n.º 10.»;

b) Na secção 3, o segundo e o terceiro travessões passam a ter a seguinte redação:

– «biológica: o dispositivo utiliza os mesmos materiais ou substâncias, ou materiais ou substâncias semelhantes, em contacto com os mesmos tecidos ou fluidos corporais humanos para um tipo e duração de contacto semelhantes e com características de libertação de substâncias semelhantes, incluindo produtos de degradação e substâncias lixiviáveis,

– clínica: o dispositivo é utilizado para a mesma finalidade ou quadro clínico, ou para uma finalidade ou quadro clínico semelhante, incluindo para um grau de severidade e um estádio da doença semelhantes, na mesma parte do corpo, numa população semelhante, incluindo em termos de idade, anatomia e fisiologia; é utilizado pelo mesmo tipo de utilizador; tem um desempenho crítico relevante semelhante face ao efeito clínico esperado para uma finalidade prevista específica.»;

c) Na secção 5, após a primeira frase, é inserida a seguinte frase:

«Se o ACPC for considerado não aplicável, o fabricante deve apresentar uma justificação no plano de monitorização pós-comercialização a que se refere o anexo III, secção 1.»;

d) A secção 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. O fabricante deve analisar as constatações do ACPC e documentar os resultados no relatório de avaliação clínica e na documentação técnica.»;

e) A secção 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. As conclusões do ACPC devem ser tidas em conta para a avaliação clínica referida no artigo 61.º e na parte A do presente anexo, bem como para a gestão dr risco a que se refere o anexo I, secção 3. Se, no decurso do ACPC, se identificar a necessidade de medidas preventivas e/ou corretivas, o fabricante deve aplicá-las.».

13) O anexo XV é alterado do seguinte modo:

a) Ao capítulo I, secção 2.6, é aditada a seguinte frase:

«Para estudos combinados, podem ser utilizados parâmetros de avaliação que transmitam informações sobre o dispositivo e o medicamento em conjunto.»;

b) O capítulo II é alterado do seguinte modo:

i) a secção 1.4 passa a ter a seguinte redação:

«1.4. Estatuto do pedido de investigação clínica (ou seja, primeira apresentação, nova apresentação, alteração substancial);»,

ii) a secção 1.6 passa a ter a seguinte redação:

«1.6. Caso o pedido seja uma nova apresentação em relação a um dispositivo para o qual um pedido já tenha sido apresentado, a data ou datas e o número ou números de referência do pedido anterior ou, em caso de alteração substancial, referência ao pedido inicial. O promotor deve identificar todas as alterações em relação ao pedido anterior e apresentar a justificação dessas alterações, indicando, em especial, se as alterações introduzidas têm por objetivo atender às conclusões das análises anteriormente efetuadas pela autoridade competente ou pela comissão de ética;».

ANEXO II

Os anexos I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII e XIV do Regulamento (UE) 2017/746 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) A secção 16.4 passa a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes devem indicar os requisitos mínimos em matéria de *hardware*, características das redes informáticas e medidas de segurança informática e cibersegurança, nomeadamente proteção contra o acesso não autorizado, necessários para que o *software* funcione conforme pretendido.»;

b) A secção 20.1 é alterada do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização, atendendo aos seguintes aspetos:»,

ii) à alínea c), é aditada a seguinte frase:

«Os rótulos podem ser disponibilizados em formato digital na medida e apenas nas condições fixadas em regras de execução adotadas nos termos do presente regulamento;»,

iii) a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) Caso sejam fornecidos vários dispositivos a um só utilizador e/ou a um só local, pode fornecer-se um único exemplar das instruções, com tal concordar o comprador, podendo este sempre solicitar o fornecimento gratuito de mais exemplares;»,

iv) a alínea f) passa a ter a seguinte redação:

«f) Se o dispositivo se destinar a ser utilizado unicamente por profissionais, as instruções de utilização podem ser fornecidas aos utilizadores sem ser em suporte papel (por exemplo, em formato eletrónico);»,

v) é aditada a seguinte alínea k):

«k) No caso dos dispositivos que sejam utilizados exclusivamente com um medicamento em conformidade com o artigo 19.º da [Proposta de diretiva que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2011/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE] e embalados juntamente com um medicamento, as instruções de utilização podem ser incluídas, se necessário, na embalagem conjunta do medicamento e do dispositivo. Além disso, as informações constantes do rótulo do dispositivo podem limitar-se às informações referidas na secção 20.2, alíneas a) e c), após acordo da autoridade competente responsável pela autorização do medicamento, se estiverem preenchidas as seguintes condições:

i) as informações necessárias para a utilização segura e o correto funcionamento do dispositivo são fornecidas ao utilizador com o resumo das características do medicamento e/ou o folheto informativo do medicamento sob a

responsabilidade do titular da autorização de introdução no mercado, tal como estabelecido na [Proposta de diretiva que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2011/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE],

ii) a rastreabilidade e a identificação do dispositivo são asseguradas pelo titular da autorização de introdução no mercado.»;

c) A secção 20.2 é alterada do seguinte modo:

i) a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) A indicação de que o dispositivo é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ou um acessório para um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, ou, se o dispositivo for um "dispositivo para estudo de desempenho", a indicação desse facto;»,

ii) a alínea j) passa a ter a seguinte redação:

«j) Se relevante, uma indicação da quantidade líquida do conteúdo, expressa em termos de peso ou volume, contagem numérica ou qualquer combinação destes dados ou outros termos que reflitam com exatidão o conteúdo da embalagem;»,

iii) a alínea r) passa a ter a seguinte redação:

«r) Se os ensaios rápidos não se destinarem a autodiagnóstico ou a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*), a indicação explícita da exclusão para essas utilizações;»;

d) A secção 20.4.1 é alterada do seguinte modo:

i) na alínea c), a subalínea viii) passa a ter a seguinte redação:

«viii) no caso dos testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a descrição do grupo específico dos medicamentos associados para os quais é um teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*);»,

ii) a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) A indicação de que o dispositivo é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ou um acessório para um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, ou, se o dispositivo for um "dispositivo para estudo de desempenho", a indicação desse facto;»,

iii) a alínea h) passa a ter a seguinte redação:

«h) A descrição dos reagentes, e eventuais restrições na sua utilização (p. ex.: adequados apenas para um instrumento dedicado) e a composição do produto reagente em termos da natureza e quantidade ou concentração do(s) ingrediente(s) crítico(s) do(s) reagente(s) ou kit, bem como a indicação, se for caso disso, de que o dispositivo contém outros ingredientes que poderão influenciar a medição;»,

iv) a alínea w) passa a ter a seguinte redação:

«w) As características do desempenho analítico e clínicocomo definidas na secção 9.1, alíneas a) e b);»,

v) é suprimida a alínea x),

vi) a alínea z) passa a ter a seguinte redação:

«z) As informações sobre a utilização, por parte do utilizador, de procedimentos de medição de referência e materiais de referência disponíveis;»,

vii) a alínea a-E) passa a ter a seguinte redação:

«a-E) A data de emissão das instruções de utilização ou, caso tenham sido revistas, a data de emissão e identificação da última revisão das instruções de utilização;».

2) O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) A secção 1.1 é alterada do seguinte modo:

i) a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) A finalidade prevista do dispositivo, tal como referida no anexo I, secção 20.4.1, alínea c);»,

ii) a alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) A descrição dos componentes e, se for o caso disso, a descrição dos ingredientes críticos dos componentes relevantes, como anticorpos, antigénios, enzimas e primers de ácidos nucleicos;»;

b) Na secção 3.1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Se for caso disso, uma descrição dos reagentes críticos, como anticorpos, antigénios, enzimas e primers de ácidos nucleicos não fornecidos mas recomendados para utilização com o dispositivo;»;

c) Na secção 6.1.2.6, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Métodos estatísticos [por exemplo, curva característica recetor-operador (curva ROC)] para a produção de resultados e, se aplicável, definir zonas cinzentas/zonas equívocas.»;

d) É suprimida a secção 6.1.3;

e) Na secção 6.2, o título e o primeiro parágrafo passam a ter a seguinte redação:

«6.2. Informações sobre a avaliação global do desempenho e os estudos clínicos

A documentação deve conter o plano de avaliação do desempenho referido no anexo XIII, secção 1.1, e o relatório de avaliação do desempenho referido no anexo XIII, secção 1.3.2.»;

f) À secção 6.5, é aditada a seguinte alínea e):

«e) Caso o dispositivo inclua, como parte integrante, um dispositivo médico com uma ação acessória à do dispositivo, tal como referido no artigo 1.º, n.º 4, do presente regulamento, a documentação deve incluir os resultados da avaliação da conformidade da parte constituída pelo dispositivo médico com os requisitos gerais de segurança e desempenho

pertinentes estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 que constam da declaração UE de conformidade do fabricante ou do certificado pertinente emitido por um organismo notificado que permita ao fabricante apor a marcação CE no dispositivo médico. Se esses resultados da avaliação da conformidade não estiverem disponíveis e se, para avaliar a conformidade do dispositivo médico caso este seja utilizado separadamente, for necessária a intervenção de um organismo notificado nos termos do Regulamento (UE) 2017/745, deve ser incluído na documentação um parecer sobre a conformidade da parte constituída pelo dispositivo médico com os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2017/745, emitido por um organismo notificado designado nos termos desse regulamento para o tipo de dispositivo em causa.».

3) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) Na secção 1, alínea a), o sexto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «informações publicamente disponíveis relativas a dispositivos semelhantes.»;

b) A secção 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O relatório periódico de segurança a que se refere o artigo 81.º ou o relatório de monitorização pós-comercialização a que se refere o artigo 80.º.».

4) O anexo VI é alterado do seguinte modo:

a) As partes A e B passam a ter a seguinte redação:

«PARTE A

INFORMAÇÕES A APRESENTAR AQUANDO DO REGISTO DE OPERADORES ECONÓMICOS NOS TERMOS DO ARTIGO 28.º

Os fabricantes e, se for caso disso, os mandatários, e, se aplicável, os importadores devem apresentar as seguintes informações relativas ao operador económico:

1. Tipo de operador económico (fabricante, mandatário ou importador).
2. Nome, endereço e dados de contacto, incluindo o contacto digital, do operador económico.
3. Quando as informações são apresentadas por outra pessoa em nome de qualquer um dos operadores económicos mencionados na secção 1.1, nome, endereço e dados de contacto, incluindo o contacto digital, dessa pessoa.
4. Nome, endereço e dados de contacto, incluindo o contacto digital, da pessoa ou pessoas responsáveis pela observância da regulamentação a que se refere o artigo 15.º.

PARTE B

ELEMENTOS DE DADOS ESSENCIAIS A FORNECER À BASE DE DADOS UDI JUNTAMENTE COM O UDI-DI NOS TERMOS DOS ARTIGOS 25.º E 26.º

O fabricante deve fornecer à base de dados UDI as seguintes informações relativas ao fabricante e ao dispositivo:

1. UDI-DI básico tal como referido no artigo 24.º e outros UDI-DI suplementares.
2. No caso dos dispositivos referidos no artigo 110.º, n.º 3, tipo, número e data de validade do certificado emitido pelo organismo notificado e nome ou número de identificação desse organismo notificado, bem como a ligação para as informações que constam do certificado e que foram introduzidas pelo organismo notificado no sistema eletrónico relativo aos organismos notificados e aos certificados.
3. Estado-Membro onde o dispositivo foi ou será colocado no mercado da União.
4. Estados-Membros em que o dispositivo está disponível ou será disponibilizado.
5. Presença de substâncias de origem humana, ou seus derivados (s/n).
6. Presença de células ou substâncias de origem microbiana (s/n).
7. Classe de risco do dispositivo.
8. Se for caso disso, número de identificação único do estudo de desempenho.
9. No caso de dispositivos concebidos e fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, como referido no artigo 10.º, n.º 14, nome, endereço e dados de contacto, incluindo o contacto digital, dessa pessoa singular ou coletiva.
10. Se for caso disso, resumo da segurança e do desempenho.
11. Estado do dispositivo (colocado no mercado, deixou de ser colocado no mercado, recolhido, ações corretivas de segurança iniciadas).
12. Indicação sobre se o dispositivo se destina a autodiagnóstico ou a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*).
13. Quantidade por configuração de embalagem.
14. Modo como a produção do dispositivo é controlada (prazo de validade ou data de fabrico, número de lote, número de série).
15. Se aplicável, o UDI-DI da "unidade de utilização" (se não houver indicação do UDI no rótulo do dispositivo ao nível da sua "unidade de utilização", é atribuído um UDI-DI da "unidade de utilização" do dispositivo para associar a utilização do dispositivo a um determinado doente).
16. Nome e endereço do fabricante, tal como indicado no rótulo.
17. Número único de registo emitido em conformidade com o artigo 28.º, n.º 2.
18. Se aplicável, nome e endereço do mandatário (tal como indicado no rótulo).

19. Código da nomenclatura dos dispositivos médicos como previsto no artigo 23.º.

20. Se aplicável, nome ou nome comercial e, se aplicável, nomes comerciais suplementares.

21. Se aplicável, modelo do dispositivo, referência ou número de catálogo.

22. Descrição complementar do produto (facultativa).

23. Se aplicável, condições de armazenamento e/ou manuseamento (tal como indicado no rótulo ou nas instruções de utilização).

24. Rotulado como dispositivo de uso único (s/n).

25. Se aplicável, número máximo de reutilizações.

26. Dispositivo rotulado como no estado estéril (s/n).

27. Necessidade de esterilização antes da utilização (s/n).

28. Se aplicável, as instruções de utilização ou, quando disponível, o URL do sítio *web* onde as instruções de utilização são disponibilizadas.

29. Se aplicável, advertências críticas ou contraindicações.»;

b) A parte C é alterada do seguinte modo:

i) na secção 1, a definição de «UDI-DI básico» passa a ter a seguinte redação:

«**UDI-DI básico**

O UDI-DI básico é o identificador primário de um modelo de dispositivo. O UDI-DI básico constitui a principal chave na base de dados e na documentação pertinente (por exemplo, certificados, declaração de conformidade, documentação técnica e resumo da segurança e do desempenho) para ligar dispositivos com a mesma finalidade prevista, a mesma classe de risco e as mesmas características essenciais de conceção e fabrico. Constitui a principal chave para os registos na base de dados UDI e é referenciado nos certificados e declarações UE de conformidade relevantes.»,

ii) a secção 4.10 passa a ter a seguinte redação:

«4.10. Os dispositivos reutilizáveis devem ostentar o suporte da UDI no próprio dispositivo. O suporte da UDI dos dispositivos reutilizáveis que necessitam de desinfeção, esterilização ou renovação entre utilizações nos doentes deve ser permanente e legível após cada procedimento efetuado para o dispositivo ficar pronto para a utilização seguinte ao longo da sua vida útil prevista, a menos que o dispositivo se destine a ser reutilizado exclusivamente por ou para o mesmo doente. O requisito da presente secção não se aplica aos dispositivos nas seguintes circunstâncias:

a) Qualquer tipo de marcação direta interferiria com a segurança ou o desempenho do dispositivo;

b) O dispositivo não pode ser marcado diretamente, porque tal não é exequível do ponto de vista tecnológico.».

5) O anexo VII é alterado do seguinte modo:

a) À secção 1.1.1, é aditada a seguinte frase:

«A documentação deve ainda incluir informações sobre a organização de maiores dimensões a que o organismo notificado pertence.»;

b) A secção 1.1.2 passa a ter a seguinte redação:

«1.1.2 Se os organismos notificados forem entidades jurídicas integradas numa organização de maiores dimensões, devem ser claramente documentadas as atividades desta, a sua estrutura organizacional e governação, bem como a sua relação com os organismos notificados. Nesse caso, os requisitos estabelecidos na secção 1.2 são aplicáveis tanto ao organismo notificado como à organização de maiores dimensões a que pertence. A organização de maiores dimensões e qualquer das entidades jurídicas que lhe pertencem não podem intervir na conceção, fabrico, comercialização, instalação ou manutenção dos dispositivos para os quais o organismo notificado é designado, nem oferecer serviços de consultoria para essas atividades. Essa organização de maiores dimensões e as entidades jurídicas que lhe pertencem não podem representar as partes envolvidas nessas atividades.»;

c) A secção 1.1.5 passa a ter a seguinte redação:

«1.1.5. Os organismos notificados devem documentar claramente a sua estrutura organizacional e as funções, responsabilidades e autoridade da sua direção de topo e demais pessoal que possam ter uma influência no desempenho do organismo notificado e nos resultados das suas atividades de avaliação da conformidade.»;

d) À secção 1.2.9, é aditada a seguinte frase:

«Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para oferecer e realizar diálogos com o fabricante antes e depois da apresentação de um pedido de avaliação da conformidade.»;

e) A secção 1.3.1 passa a ter a seguinte redação:

«1.3.1. Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados que garantam que o seu pessoal, comités, sucursais, filiais, subcontratantes e qualquer outro organismo associado ou pessoal de organismos externos respeitam a confidencialidade das informações de que tenham conhecimento durante a realização das atividades de avaliação da conformidade, a não ser que a sua divulgação seja exigida por lei.»;

f) Na secção 1.4.2, é suprimida a segunda frase;

g) É aditada a seguinte secção 1.4.3:

«1.4.3. Em derrogação do disposto na secção 1.4.1, o organismo notificado pode demonstrar a cobertura da responsabilidade civil através da adesão a um fundo de garantia que proporcione uma proteção efetiva e seja reconhecido pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa.»;

h) A secção 1.6.1 passa a ter a seguinte redação:

«1.6.1. Os organismos notificados devem participar nas atividades do grupo de coordenação de organismos notificados referido no artigo 49.º do Regulamento (UE) 2017/745, e garantir que o seu pessoal encarregado da avaliação e da tomada de decisões é informado de toda a legislação aplicável, das normas, das orientações e dos documentos de melhores práticas adotados no âmbito do presente regulamento.»;

i) A secção 2.1 passa a ter a seguinte redação:

«2.1. Os organismos notificados devem estabelecer, documentar, aplicar, manter e fazer funcionar um sistema de gestão da qualidade que se adeque à natureza, domínio e escala das suas atividades de avaliação da conformidade e seja capaz de apoiar e demonstrar da maneira mais eficaz o cumprimento coerente dos requisitos estabelecidos no presente regulamento.»;

j) A secção 2.3 passa a ter a seguinte redação:

«2.3. A direção de topo dos organismos notificados deve assegurar que o sistema de gestão da qualidade seja cabalmente compreendido, aplicado e mantido em toda a organização desses organismos, incluindo as sucursais, as filiais e os subcontratantes envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento.»;

k) A secção 3.2.3 é alterada do seguinte modo:

i) a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O pessoal responsável pela definição dos critérios de qualificação e por autorizar outro pessoal a realizar atividades específicas de avaliação da conformidade não pode ser constituído por peritos externos nem subcontratados.»,

ii) na segunda frase, o sexto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «experiência adequada em avaliações da conformidade, nos termos do presente regulamento, do Regulamento (UE) 2017/745 ou da legislação anteriormente aplicável, no âmbito de um organismo notificado.»;

l) Na secção 3.2.4, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os organismos notificados devem ter disponibilidade permanente de pessoal com os conhecimentos clínicos pertinentes.»;

m) Na secção 3.2.7, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O pessoal com a responsabilidade global pelas avaliações finais e a tomada de decisão em matéria de certificação não pode ser constituído por peritos externos nem subcontratados.»;

n) À secção 3.4.1, primeiro parágrafo, é aditada a seguinte frase:

«Os organismos notificados devem informar o fabricante em conformidade.»;

o) Na secção 4.1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«As atividades inerentes ao cumprimento dos requisitos estabelecidos nas secções 4.3, 4.4, 4.7 e 4.8 não podem ser subcontratadas nem podem ser executadas por peritos externos.»;

p) Na secção 4.2, alínea a), a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Essa descrição deve referir as línguas aceites para a apresentação da documentação e para toda a correspondência trocada, bem como as modalidades de realização do diálogo a que se refere a secção 1.2.9 do presente anexo antes da apresentação de um pedido;»;

q) Na secção 4.3, segundo parágrafo, a terceira frase passa a ter a seguinte redação:

«Esse contrato deve estabelecer termos e condições claros e incluir obrigações que permitam ao organismo notificado agir nos termos previstos no presente regulamento, nomeadamente a obrigação de o fabricante informar o organismo notificado dos relatórios de vigilância, o direito do organismo notificado a suspender, limitar ou retirar certificados emitidos e o dever do organismo notificado de cumprir as suas obrigações de informação.»;

r) Na secção 4.5.1, o segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:

i) o oitavo travessão passa a ter a seguinte redação:

– «avaliar, no caso dos dispositivos das classes B ou C, a documentação técnica dos dispositivos representativos,»,

ii) é suprimido o décimo travessão,

iii) são aditados os seguintes travessões:

– «se for caso disso, realizar um exame contínuo dos dados ou da documentação do fabricante à medida que estiverem disponíveis,

– tirar partido das provas obtidas em avaliações anteriormente realizadas.»;

s) A secção 4.5.2 é alterada do seguinte modo:

i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:

1) o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Enquanto parte da avaliação do sistema de gestão da qualidade, os organismos notificados, antes de ou em relação a uma auditoria e em conformidade com os seus procedimentos documentados, devem:»,

2) o quarto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «identificar claramente, para os dispositivos das classes B e C, os dispositivos representativos selecionados para a avaliação da documentação técnica referida nos anexos II e II, e»,

ii) na alínea b), o quarto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «a amostra da documentação recolhida deve refletir os riscos associados à utilização prevista do dispositivo, a complexidade das tecnologias de fabrico, a gama e as classes de dispositivos produzidos ou objeto de um processo de certificação e todas as informações de que se disponha resultantes da monitorização pós-comercialização,»;

t) Na secção 4.5.3, o terceiro parágrafo, intitulado «Verificação mediante exame e ensaio de cada lote de produto», passa a ter a seguinte redação:

«Verificação mediante exame e ensaio de produtos ou lotes de produtos

Os organismos notificados devem:

a) Dispor de procedimentos documentados, de conhecimentos especializados suficientes e de acesso às instalações para proceder à verificação mediante exame e ensaio de produtos ou lotes de produtos;

b) Estabelecer um plano de ensaios que defina todos os parâmetros críticos pertinentes que precisam de ser testados sob a responsabilidade do organismo notificado e documentar as razões que presidem à escolha desses parâmetros;

c) Dispor de procedimentos documentados para realizar as avaliações e ensaios adequados a fim de verificar a conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento, incluindo, se for caso disso, procedimentos relativos a ensaios por laboratórios de referência da UE nos termos dos anexos IX, X e XI;

d) Dispor de procedimentos documentados que prevejam um acordo com o requerente sobre o local e o momento em que devem ser realizados os ensaios necessários que não se destinem a ser efetuados pelo próprio organismo notificado;

e) Assumir plena responsabilidade pelos resultados dos ensaios, em conformidade com os procedimentos documentados, exceto quando os ensaios forem realizados pelos laboratórios de referência da UE nos termos dos anexos IX, X ou XI do presente regulamento; os relatórios dos ensaios apresentados pelo fabricante só devem ser tidos em conta se tiverem sido elaborados por organismos de avaliação da conformidade competentes e independentes do fabricante.»;

u) Na secção 4.6, segundo parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Os relatórios do organismo notificado devem:»;

v) A secção 4.8 é alterada do seguinte modo:

i) a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para a tomada de decisão, inclusive no que respeita à atribuição das responsabilidades pela emissão, suspensão, limitação ou retirada de certificados.»,

ii) a segunda frase é alterada do seguinte modo:

1) o quarto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «decidir se é necessário estabelecer condições ou limitações para a certificação,»,

2) o quinto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «se for caso disso, definir, com base na novidade, na classificação de risco, na avaliação do desempenho e nas

conclusões da análise de risco do dispositivo, um período de certificação,»,

3) o oitavo travessão passa a ter a seguinte redação:

– «emitir um ou vários certificados nos termos dos requisitos mínimos estabelecidos no anexo XII e indicar se a certificação está sujeita a condições ou limitações específicas,»;

w) A secção 4.9 é alterada do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, o quarto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «na finalidade prevista do dispositivo ou nas reivindicações feitas a seu respeito,»,

ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os procedimentos e disposições contratuais referidos no primeiro parágrafo devem distinguir claramente entre alterações que não têm de ser notificadas, que têm de ser notificadas sem necessidade de aprovação prévia e que exigem aprovação prévia.»,

iii) o terceiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

1) o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Em conformidade com os seus procedimentos documentados, sempre que as alterações exijam aprovação prévia, o organismo notificado em causa deve:»,

2) é aditado o seguinte quarto parágrafo:

«Se for caso disso, o organismo notificado e o fabricante devem chegar a acordo sobre um plano de controlo de alterações predeterminado que permita ao fabricante aplicar alterações em conformidade com esse plano sem prestar informações prévias.»;

x) A secção 4.10 é alterada do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

1) o segundo travessão passa a ter a seguinte redação:

– «para rastrear as fontes relevantes de dados científicos e clínicos e de informações pós-comercialização relacionadas com o âmbito da sua designação. Esse rastreio deve ser realizado no âmbito do grupo de coordenação criado nos termos do artigo 49.º, a fim de evitar duplicações desnecessárias e melhorar a eficiência e a repartição de tarefas. As constatações do rastreio devem ser tidas em conta ao planear e realizar as atividades de acompanhamento,».

2) no terceiro travessão, o primeiro período passa a ter a seguinte redação:

– «para avaliar se qualquer incidente grave comunicado relacionado com uma ameaça grave para a saúde pública ou qualquer ação corretiva de segurança realizada ou prevista pelo fabricante ou exigida por uma autoridade competente

tem impacto na validade dos certificados existentes. Os resultados da avaliação e todas as decisões tomadas devem ser documentados de forma circunstanciada.»,

ii) o segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:

1) a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«O organismo notificado em causa deve, no que respeita aos sinais resultantes dos dados de vigilância a que tenha acesso nos termos do artigo 87.º, n.º 2, decidir qual das seguintes opções deve ser aplicada, consoante o caso:».

2) é suprimido o primeiro travessão,

iii) o terceiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

1) o primeiro travessão passa a ter a seguinte redação:

– «efetuar auditorias de acompanhamento do fabricante, planeadas e realizadas de acordo com os requisitos aplicáveis estabelecidos na secção 4.5,»,

2) o oitavo travessão passa a ter a seguinte redação:

– «quando necessário, impor condições ou limitações ao certificado em causa, suspendê-lo ou retirá-lo.»;

y) A secção 4.11 passa a ter a seguinte redação:

«Avaliações periódicas e prorrogação do período de validade de um certificado

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados relativos às avaliações periódicas dos sistemas de gestão da qualidade aprovados, dos certificados UE de avaliação da documentação técnica ou dos certificados de exame UE de tipo.

Esses procedimentos devem exigir que o fabricante em questão apresente, a intervalos predefinidos, um resumo das alterações e dos dados pertinentes recolhidos pelo sistema de monitorização pós-comercialização do fabricante. Os organismos notificados devem avaliar essas informações e prestar especial atenção à evidência clínica resultante das atividades de monitorização pós-comercialização e de ADPC levadas a cabo desde a certificação ou avaliação periódica precedente, incluindo as devidas atualizações dos relatórios de avaliação do desempenho dos fabricantes, sem repetir avaliações já realizadas.

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados relativos à prorrogação do período de validade de um certificado nos casos em que tenham limitado excecionalmente esse período. Esses procedimentos devem exigir que o fabricante apresente, antes do termo da validade do certificado, os dados ou a documentação especificados pelo organismo notificado que lhe permitam decidir sobre a prorrogação do período de validade do certificado.».

6) O anexo IX é alterado do seguinte modo:

a) Na secção 2.3, o terceiro e o quarto parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«Além disso, no caso dos dispositivos das classes B e C, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica, a que se referem os anexos II e III, conforme especificado nas secções 4.3 a 4.8, para um dispositivo representativo selecionado da seguinte forma:

– para os dispositivos da classe B, um dispositivo,

– para os dispositivos da classe C, um dispositivo por grupo genérico de dispositivos.

Ao selecionar o dispositivo representativo, o organismo notificado deve aplicar uma abordagem baseada no risco, tendo em conta o princípio da proporcionalidade e, em especial, a novidade da tecnologia, a novidade do analito e/ou marcador detetado, o impacto potencial no doente e na prática clínica, as semelhanças em matéria de conceção, tecnologia, fabrico e, se for caso disso, métodos de esterilização, a finalidade prevista, a aplicação pelo fabricante de normas harmonizadas ou de especificações comuns para o dispositivo e os resultados de quaisquer avaliações anteriores pertinentes que tenham sido realizadas nos termos do presente regulamento. O organismo notificado em questão deve documentar as razões que presidiram à escolha do dispositivo representativo.

O organismo notificado pode incluir uma avaliação "por motivos específicos" da documentação técnica dos dispositivos representativos adicionais, por razões devidamente justificadas identificadas durante a avaliação do sistema de gestão da qualidade.

Se o sistema de gestão da qualidade e a documentação técnica do dispositivo representativo avaliado estiverem em conformidade com as disposições pertinentes do presente regulamento, o organismo notificado deve emitir um certificado UE do sistema de gestão da qualidade. O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão de emitir o certificado. A decisão deve conter as conclusões da auditoria e um relatório fundamentado.»;

b) Na secção 3.2, o segundo travessão passa a ter a seguinte redação:

– «a documentação relativa às constatações e conclusões resultantes da aplicação do plano de monitorização pós-comercialização, incluindo o plano de ADPC dos dispositivos representativos, e das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 82.º a 87.º,»;

c) A secção 3.3 passa a ter a seguinte redação:

«3.3. Os organismos notificados devem proceder periodicamente às auditorias e avaliações adequadas, a fim de se certificarem de que o fabricante em questão aplica o sistema de gestão da qualidade aprovado e o plano de monitorização pós-comercialização. Essas auditorias e avaliações devem incluir auditorias às instalações do fabricante e, se for caso disso, dos fornecedores e/ou dos subcontratantes do fabricante. Por motivos justificados, a auditoria pode ser realizada à distância em vez de *in loco*. O organismo notificado deve, se necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. Deve ainda fornecer ao fabricante um relatório da auditoria de acompanhamento e, se tiver sido realizado um ensaio, um relatório de ensaio.

O organismo notificado deve efetuar as auditorias de acompanhamento e as avaliações de 12 em 12 meses. No entanto, sempre que tal se justifique à luz dos resultados de anteriores auditorias de acompanhamento e avaliações, e na ausência de quaisquer preocupações resultantes de dados de monitorização pós-comercialização ou de vigilância, o organismo notificado deve realizar as auditorias de acompanhamento e as avaliações apenas de 24 em 24 meses.»;

d) A secção 3.4 é alterada do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«3.4. O organismo notificado deve efetuar auditorias, anunciadas com pouca antecedência ou não anunciadas, às instalações do fabricante e, se for caso disso, dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante, sempre que tal se justifique com base em preocupações relacionadas com dados de monitorização pós-comercialização ou de vigilância, ou a pedido de uma autoridade competente. Uma auditoria anunciada com pouca antecedência ou não anunciada pode ser combinada com a avaliação periódica de acompanhamento a que se refere a secção 3.3 ou ser realizada em complemento dessa avaliação.»,

ii) no segundo parágrafo, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«No âmbito destas auditorias *in loco* não anunciadas, o organismo notificado pode proceder ao ensaio de uma amostra adequada dos dispositivos produzidos ou uma amostra adequada do processo de fabrico, a fim de verificar a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica.»,

iii) no terceiro parágrafo, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Em vez da amostragem referida no segundo parágrafo, ou como complemento desta, o organismo notificado pode recolher amostras de dispositivos no mercado a fim de verificar a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica.»;

e) A secção 3.5 passa a ter a seguinte redação:

«3.5. No caso dos dispositivos das classes B e C, durante a avaliação de acompanhamento, o organismo notificado pode incluir uma avaliação "por motivos específicos" da documentação técnica dos dispositivos representativos, se tiver identificado potenciais preocupações com base em dados de monitorização pós-comercialização ou noutras razões devidamente justificadas.»;

f) A secção 3.7 passa a ter a seguinte redação:

«3.7. Se o organismo notificado constatar uma discrepância entre a amostra recolhida nos dispositivos produzidos ou no mercado e as especificações constantes da documentação técnica ou da conceção aprovada, deve suspender ou retirar o certificado correspondente ou impor-lhe condições ou limitações.»;

g) O título da secção 4 passa a ter a seguinte redação:

«**4. Avaliação da documentação técnica**»;

h) A secção 4.2 passa a ter a seguinte redação:

«O requerimento deve descrever a conceção, o fabrico e o desempenho do dispositivo em questão. Esse requerimento deve incluir a documentação técnica a que se referem os anexos II e III ou um plano para a apresentação dessa documentação técnica.»;

i) Na secção 4.4, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos dessa avaliação, o organismo notificado deve recorrer a avaliadores de dispositivo com conhecimentos clínicos suficientes e incluindo peritos clínicos externos com experiência direta e atual no que respeita à aplicação clínica do dispositivo em causa.»;

j) A secção 4.8 passa a ter a seguinte redação:

«4.8. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante um relatório sobre a avaliação da documentação técnica, acompanhado de um relatório de análise da avaliação do desempenho.»;

k) A secção 4.9 é alterada do seguinte modo:

i) é suprimido o segundo parágrafo,

ii) o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O parecer científico do laboratório de referência da UE e todas as suas eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve ter devidamente em conta o parecer científico do laboratório de referência da UE. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico do laboratório de referência da UE for desfavorável.»;

l) Na secção 4.10, são suprimidas a primeira e a terceira frases;

m) A secção 4.12 é alterada do seguinte modo:

i) a terceira frase passa a ter a seguinte redação:

«Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos lotes de dispositivos fabricados de acordo com as condições e disposições pormenorizadas previamente acordadas, as quais devem prever que o fabricante envie amostras dos lotes de dispositivos fabricados para o laboratório de referência da UE, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 100.º, para efeitos da realização de ensaios adequados.»,

ii) é aditada a seguinte frase:

«Caso não tenha sido designado um laboratório de referência da UE nos termos do artigo 100.º, essas disposições podem prever, nomeadamente, que o organismo notificado efetue a verificação de amostras ou lotes por meios alternativos.»;

n) A secção 5.1 é alterada do seguinte modo:

i) o título passa a ter a seguinte redação:

«Avaliação da documentação técnica dos dispositivos das classes B, C e D de autodiagnóstico»,

ii) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O fabricante de dispositivos das classes B, C ou D de autodiagnóstico deve apresentar ao organismo notificado um requerimento de avaliação da documentação técnica.»,

iii) a alínea b), subalínea iii), passa a ter a seguinte redação:

«iii) dados relativos à adequação do dispositivo tendo em conta a sua finalidade prevista para fins de autodiagnóstico;»;

o) A secção 5.2 é alterada do seguinte modo:

i) a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) O organismo notificado deve, antes de emitir um certificado UE de avaliação da documentação técnica para testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), com base no projeto de resumo da segurança e do desempenho e no projeto de instruções de utilização, solicitar a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE, ou à EMA, em ambos os casos designadas na presente secção por «autoridade em matéria de medicamentos consultada», dependendo de qual delas foi consultada ao abrigo da presente alínea, um parecer científico sobre a adequação do desempenho clínico do dispositivo relativamente ao medicamento em questão. A avaliação da autoridade competente em matéria de medicamentos consultada não pode repetir a avaliação a realizar pelo organismo notificado em conformidade com o presente regulamento. Se o medicamento for abrangido exclusivamente pelo âmbito de aplicação do anexo I do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho*, o organismo notificado deve solicitar um parecer à EMA. Se o medicamento em questão já estiver autorizado, ou se tiver sido apresentado um pedido de autorização, o organismo notificado deve consultar a autoridade em matéria de medicamentos, ou a EMA, que é responsável pela autorização.

---

* Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).»,

ii) na alínea d), após a segunda frase, são inseridas as seguintes frases:

«Ao elaborar o seu parecer, a autoridade competente em matéria de medicamentos consultada pode solicitar ao organismo notificado, ou ao fabricante, que forneça, dentro de um prazo específico, as informações complementares necessárias para a avaliação referida na alínea c). Nesse caso, o prazo fixado no presente parágrafo fica suspenso até que sejam fornecidas as informações complementares solicitadas.»,

iii) na alínea f), a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Antes de quaisquer alterações que afetem o desempenho e/ou a finalidade prevista e/ou a adequação do desempenho clínico do dispositivo relativamente ao medicamento em questão, o fabricante deve informar o organismo notificado das alterações.»,

iv) é aditada a seguinte alínea g):

«g) As alíneas c) a f) não se aplicam se estiverem reunidas as seguintes condições:

i) o teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) tem a mesma finalidade prevista que outro teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) que já ostenta a marcação CE para o qual a autoridade competente em matéria de medicamentos emitiu um parecer favorável nos termos da alínea d) ou do anexo X, secção 3, alínea k),

ii) o fabricante demonstra um desempenho equivalente ao do teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) que já ostenta a marcação CE.».

7) O anexo X é alterado do seguinte modo:

a) A secção 2 é alterada do seguinte modo:

i) o terceiro travessão passa a ter a seguinte redação:

– «no que diz respeito aos dispositivos de autodiagnóstico, os relatórios de ensaio, incluindo os resultados dos estudos realizados junto dos utilizadores previstos, e os dados relativos à adequação do manuseamento do dispositivo à sua finalidade prevista de autodiagnóstico,»,

ii) o quinto travessão passa a ter a seguinte redação:

– «dados relativos à adequação do dispositivo à sua finalidade prevista para fins de autodiagnóstico;»;

b) A secção 3 é alterada do seguinte modo:

i) a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Avaliar a evidência clínica apresentada pelo fabricante no relatório de avaliação do desempenho de acordo com o anexo XIII, secção 1.3.2. Para efeitos dessa avaliação, o organismo notificado deve recorrer a avaliadores de dispositivo com conhecimentos clínicos suficientes e, se for necessário, a peritos clínicos externos com experiência direta e atual no que respeita à aplicação clínica do dispositivo em causa;»,

ii) a alínea i) passa a ter a seguinte redação:

«i) Elaborar um relatório de exame UE de tipo sobre os resultados das avaliações e ensaios efetuados nos termos das alíneas a) a g), incluindo o relatório de avaliação do desempenho referido na alínea e);»,

iii) a alínea j) é alterada do seguinte modo:

1) é suprimido o segundo parágrafo,

2) o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O parecer científico do laboratório de referência da UE e todas as suas eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve ter devidamente em conta as opiniões expressas no parecer científico do laboratório de referência da UE. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico do laboratório de referência da UE for desfavorável;»,

iv) a alínea k) passa a ter a seguinte redação:

«k) No caso de testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), deve solicitar, com base no projeto de resumo da segurança e do desempenho e no projeto de instruções de utilização, a uma das autoridades competentes e designadas pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE ou à EMA, em ambos os casos designadas por "autoridade em matéria de medicamentos consultada", dependendo de qual delas foi consultada ao abrigo da presente alínea, um parecer sobre a adequação do desempenho clínico do dispositivo relativamente ao medicamento em questão. A avaliação da autoridade competente em matéria de medicamentos consultada não pode repetir a avaliação a realizar pelo organismo notificado em conformidade com o presente regulamento. Se o medicamento for abrangido exclusivamente pelo âmbito de aplicação do anexo I do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o organismo notificado deve consultar a EMA. Se o medicamento em questão já estiver autorizado, ou se tiver sido apresentado um pedido de autorização, o organismo notificado deve consultar a autoridade competente em matéria de medicamentos, ou a EMA, que é responsável pela autorização. A autoridade em matéria de medicamentos consultada deve emitir o seu parecer no prazo de 60 dias após a receção da documentação necessária. Este prazo de 60 dias pode ser prorrogado uma única vez por mais 60 dias, por motivos justificados. Ao elaborar o seu parecer, a autoridade competente em matéria de medicamentos consultada pode solicitar ao organismo notificado, ou ao fabricante, que forneça, dentro de um prazo específico, as informações complementares necessárias para a sua avaliação. Nesse caso, o prazo fixado no presente parágrafo fica suspenso até que sejam fornecidas as informações complementares solicitadas. O parecer da autoridade em matéria de medicamentos consultada e todas as eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve tomar em devida consideração o parecer da autoridade em matéria de medicamentos consultada. A sua decisão final deve ser transmitida à autoridade em matéria de medicamentos consultada.

A presente alínea não se aplica se estiverem reunidas as seguintes condições:

i) o teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) tem a mesma finalidade prevista que outro teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) que já ostenta a marcação CE para o qual a autoridade competente em matéria de medicamentos emitiu um parecer favorável nos termos do parágrafo anterior ou do anexo IX, secção 5.2, alínea d),

ii) o fabricante demonstra um desempenho equivalente ao do teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) que já ostenta a marcação CE, e»,

v) a alínea l) passa a ter a seguinte redação:

«l) Elaborar o relatório de exame UE de tipo a que se refere a alínea i), tendo em conta os pareceres científicos previstos nas alíneas j) e k).»;

c) Na secção 4, é suprimida a segunda frase;

d) Na secção 5.5, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Caso as alterações afetem o desempenho ou a finalidade prevista dos testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) aprovados pelo certificado de exame UE de tipo ou a adequação do seu desempenho clínico relativamente ao medicamento em questão, o organismo notificado deve consultar a autoridade competente em matéria de medicamentos que interveio na consulta inicial ou a EMA.».

8) O anexo XI é alterado do seguinte modo:

a) Na secção 2, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Ao emitir uma declaração UE de conformidade, considera-se que o fabricante assegura e declara que o dispositivo em questão preenche os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis, e no caso dos dispositivos sujeitos a um exame de tipo, é conforme com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo.»;

b) A secção 5.1 é alterada do seguinte modo:

i) a terceira frase passa a ter a seguinte redação:

«Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes de dispositivos de acordo com condições e disposições pormenorizadas previamente acordadas, as quais devem prever que o fabricante envie amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes de dispositivos para um laboratório de referência da UE, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 100.º, para efeitos da realização de ensaios laboratoriais adequados.»,

ii) é aditada a seguinte frase:

«Caso não tenha sido designado um laboratório de referência da UE nos termos do artigo 100.º, essas disposições podem prever, nomeadamente, que o organismo notificado efetue a verificação de amostras ou lotes por meios alternativos.»;

9) O anexo XII é alterado do seguinte modo:

a) O capítulo I é alterado do seguinte modo:

i) na secção 4, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Os certificados UE do sistema de gestão da qualidade e os certificados UE de garantia da qualidade da produção devem conter a identificação dos dispositivos ou grupos de dispositivos, a classificação de risco e os locais de fabrico abrangidos.»,

ii) é suprimida a secção 7;

b) O capítulo II é alterado do seguinte modo:

i) a secção 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Se for caso disso, data de validade.»,

ii) a secção 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Dados necessários para a identificação inequívoca dos dispositivos, se aplicável, como especificado no capítulo I, secção 4.»,

iii) a secção 10 passa a ter a seguinte redação:

«10. Referência às especificações comuns e às normas harmonizadas pertinentes.».

10) O anexo XIII é alterado do seguinte modo:

a) A secção 1.1 é alterada do seguinte modo:

i) o primeiro e o segundo travessões passam a ter a seguinte redação:

– «a especificação da finalidade prevista do dispositivo, tal como referida no anexo I, secção 20.4.1, alínea c), incluindo uma especificação do analito ou marcador a determinar pelo dispositivo,

– a especificação das características do dispositivo tal como descritas no anexo I, secção 9,»,

ii) é suprimido o terceiro travessão,

b) Na secção 1.2, o terceiro travessão passa a ter a seguinte redação:

– «produzir dados novos ou complementares necessários para resolver questões pendentes; se for caso disso, tal pode ser apoiado por modelização computorizada e ensaios *in silico*.»;

c) Na secção 1.2.1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A validade científica do analito ou do marcador deve ser demonstrada e documentada na secção específica do relatório de avaliação do desempenho.»;

d) Na secção 1.2.2, o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O desempenho analítico deve ser demonstrado e documentado numa secção específica do relatório de avaliação do desempenho.»;

e) A secção 1.2.3 passa a ter a seguinte redação:

«1.2.3. Demonstração do desempenho clínico

O fabricante deve demonstrar o desempenho clínico do dispositivo em relação a todos os parâmetros descritos no anexo I, secção 9.1, alínea b), salvo se qualquer omissão puder ser justificada como não aplicável.

A demonstração do desempenho clínico de um dispositivo deve basear-se numa ou em várias das seguintes fontes:

– estudos de desempenho clínico do dispositivo em causa ou de um dispositivo cuja equivalência com o dispositivo em causa possa ser demonstrada,

– outros estudos publicados na literatura científica relativos ao dispositivo em causa ou a um dispositivo cuja equivalência com o dispositivo em causa possa ser demonstrada,

– outras experiências clínicas, publicadas em literatura científica revista pelos pares, com o dispositivo em causa ou com um dispositivo cuja equivalência com o dispositivo em causa possa ser demonstrada,

– informação clinicamente relevante proveniente da monitorização pós-comercialização, nomeadamente o ADPC,

– publicações sobre a experiência adquirida com as análises de diagnóstico de rotina.

Devem realizar-se estudos de desempenho clínico, a menos que seja apresentada uma justificação adequada para recorrer a outras fontes de dados de desempenho clínico.

O desempenho clínico deve ser demonstrado e documentado numa secção específica do relatório de avaliação do desempenho.»;

f) Na secção 1.3.1, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O fabricante deve avaliar todos os dados relevantes em matéria de validade científica, de desempenho analítico e de desempenho clínico.»;

g) Na secção 1.3.2, primeiro parágrafo, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«O referido relatório deve incluir uma avaliação da validade científica, do desempenho analítico e do desempenho clínico que permita demonstrar a existência de evidência clínica suficiente.»;

h) É suprimida a secção 1.3.3.

i) Na secção 2.3.2, o segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:

i) na alínea k), a referência ao «anexo I, capítulo I, secção 9.1» é substituída pela referência ao «anexo I, secção 9.1»,

ii) na alínea l), é aditada a seguinte frase:

«Para estudos combinados, podem ser utilizados parâmetros de avaliação que transmitam informações sobre o dispositivo e o medicamento em conjunto;»,

iii) a alínea n) passa a ter a seguinte redação:

«Informações sobre a utilização de dados provenientes de bancos de amostras remanescentes, de bancos de material genético ou de bancos de tecidos, de registos de doentes ou de doenças, etc., com uma descrição da fiabilidade e representatividade e uma abordagem de análise estatística; garantia do método pertinente para determinar o verdadeiro estado clínico das amostras colhidas em doentes;»;

j) A secção 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. OUTROS ESTUDOS DE DESEMPENHO

Por analogia, o plano do estudo de desempenho referido na secção 2.3.2 e o relatório do estudo de desempenho referido na secção 2.3.3 devem ser documentados no caso dos estudos de desempenho que não constituam estudos de desempenho clínico.»;

k) À secção 4, primeiro parágrafo, é aditada a seguinte frase:

«Se o ACPC for considerado não aplicável, o fabricante deve apresentar uma justificação no plano de monitorização pós-comercialização a que se refere o anexo III, secção 1.»;

l) A secção 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. O fabricante deve analisar as constatações do ADPC e documentar os resultados no relatório de avaliação do desempenho e na documentação técnica.»;

m) É suprimida a secção 8.

11) O anexo XIV é alterado do seguinte modo:

a) O capítulo I é alterado do seguinte modo:

i) a secção 1.2 passa a ter a seguinte redação:

«1.2. Se forem diferentes dos indicados na secção 1.1, nome, endereço e informações de contacto do fabricante do dispositivo destinado ao estudo de desempenho e, se aplicável, do seu mandatário;»,

ii) a secção 1.5 passa a ter a seguinte redação:

«1.5. Estatuto do estudo de desempenho, tal como primeira apresentação, nova apresentação, alteração substancial;»,

iii) a secção 1.7 passa a ter a seguinte redação:

«1.7. Caso o pedido seja uma nova apresentação em relação a um dispositivo para o qual um pedido já tenha sido apresentado, a data ou datas e o número ou números de referência do pedido anterior ou, em caso de alteração substancial, referência ao pedido inicial.».