

Em conformidade com os requisitos essenciais em matéria de concepção e de fabrico dos dispositivos médicos é imposta aos fabricantes a obrigação de evitar a utilização de

i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou ate-

qq) «Subcategoria de dispositivos» o conjunto de dispositivos que tenham áreas comuns de utilização prevista ou tecnologia comum.

Artigo 4.º

Classificação

1 — Os dispositivos são integrados nas classes I, II

a) Minimizar os riscos decorrentes da utilização de dispositivos médicos, através de um sistema organizado para a detecção de incidentes ligados aos próprios dispositivos, às condições em que são colocados à disposição do utili-

prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo em qualquer das seguintes circunstâncias:

b) Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, alterado pelos Decretos-Leis

4.4.2 — A organização da empresa e, nomeadamente:

4.4.2.1 — As estruturas organizativas, as responsabilidades dos quadros e a sua competência organizativa em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos produtos;

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

exame CE de tipo e com as demais exigências do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

5.1 — O organismo notificado apõe, ou manda apor, o seu número de identificação em cada produto aprovado e elabora um certificado de conformidade escrito relativamente aos ensaios efectuados.

Verificação estatística

6 — O fabricante deve apresentar os produtos fabricados

incluindo as disposições referidas no anexo xvi, e de desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer

b) Precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;

c

iii) Uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos n.ºs 11

c) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos, esquemas e diagramas e do funcionamento do produto;

d

necessário, solicitada a peritos de reconhecida idoneidade e competência técnico-científica, nomeadamente através das comissões técnicas especializadas da autoridade competente.