

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



▼B

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 20 de Junho de 1990

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

(90/385/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Euro-

▼B

de Novembro de 1984; que, para os fins da presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada por um destes dois organismos ou por ambos, mediante mandato da Comissão em conformidade com a Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, que prevê um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas (¹

▼ M4

mente habilitado em que, sob a responsabilidade deste, se indiquem características de concepção específicas, e destinado a ser exclusivamente utilizado num doente determinado. Os dispositivos fabri-

▼M4

3. Sempre que um dispositivo médico implantável activo se destine a administrar uma substância definida como um medicamento na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE (1

▼M4

Artigo 5.º

1. Os Estados-Membros devem presumir que os dispositivos que

▼B

- a) Da não observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3.º quando o dispositivo não corresponder no todo ou em parte às normas referidas no artigo 5.º;
- b) De uma má aplicação dessas normas;
- c) De uma lacuna nessas próprias normas.

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

- que as medidas são justificadas, informará imediatamente desse facto o Estado-membro que tomou a medida, bem como os outros Estados-membros. Quando a decisão referida no n.º 1 for motivada por uma lacuna nas normas, a Comissão, após consulta das partes





▼B

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das dispo-

▼ M4

97/43/Euratom do Conselho, de 30 de Junho de 1997, relativa à protecção
ios0p

▼ M4

Caso se fizerem alterações a uma substância acessória incorporada num dispositivo, em especial no que toca ao seu processo de fabrico, o organismo notificado deve ser informado das alterações e deve consultar a autoridade competente em causa em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm. A autoridade competente tem em conta os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo, tal como determinada pelo organismo notifi-

ANEXO 2

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

(Sistema completo de garantia de qualidade)

1. O fabricante deve aplicar o sistema de qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e a inspeção final dos produtos em questão, tal como especificado nos pontos 3 e 4, e fica sujeito à fiscalização CE, tal como especificado no ponto 5.
2. A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabri-

▼B

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se

▼B

▼B

- 4.4. Decidir com o requerente qual o local em que serão realizados os controlos e os ensaios necessários.
5. Se o tipo satisfizer as disposições da presente directiva, o organismo notificado emitirá o certificado de exame CE de tipo ao requerente. O certificado conterà o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições de validade do certificado

▼M2

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

- 6.5. O fabricante, ou o seu mandatário, devem estar em condições de apreciação.M2

▼B

- das estruturas organizacionais, das responsabilidades dos quadros e da sua autoridade dentro da organização em matéria de fabrico de produtos,
- dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, nomeadamente, a sua aptidão para obter a qualidade pretendida dos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes ,

▼M4

- quando o fabrico e/ou o controlo e ensaio finais dos produtos, ou dos seus componentes, são efectuados por terceiros, os métodos de controlo da eficácia do funcionamento do sistema de qualidade e, em especial, o tipo e a extensão do controlo aplicado aos terceiros em questão;

▼B



▼B

- 3.2. No que se refere aos dispositivos destinados a investigações clínicas, a documentação conterá, nomeadamente:

▼B

ANEXO 7

AVALIAÇÃO CLÍNICA

▼M4

1. **Disposições gerais**
- 1.1. Regra geral, a comprovação da observância dos requisitos relativos às características e ao nível de desempenho funcional referidos nos pontos

▼B

CRITÉRIOS MÍNIMOS A REUNIR PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS A NOTIFICAR

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

▼M2

ANEXO 9

MARCAÇÃO «CE» DE CONFORMIDADE

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