

▼B

DIRECTIVA 93/42/CEE DO CONSELHO
de 14 de Junho de 1993
relativa aos dispositivos médicos

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

▼B

medicamentos na acepção da Directiva 65/65/CEE; que, em tais casos, sempre que sejam incorporadas nos dispositivos medicinais substâncias destinadas a actuar no organismo com acção auxiliar da do dispositivo, a colocação no mercado se rege pelo disposto na presente directiva; neste âmbito, a verificação da segurança, qualidade e utilidade das substâncias deve por analogia os métodos adequados constantes da Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (¹);

Considerando que os requisitos essenciais e os outros requisitos estabelecidos nos anexos da presente directiva, incluindo os que têm como objectivo «minimizar» ou «reduzir» os riscos, devem ser interpretados e aplicados de modo a ter em conta a tecnologia e a prática existentes no momento da concepção, assim como imperativos técnicos e económicos compatíveis com um elevado nível de protecção da saúde e da segurança;

Considerando que, nos termos dos princípios estabelecidos na resolução do Conselho,

e7-332.2(da)(e)-36234(eaio)-43

mdomnic de eécnicoa-460.53e

▼B

a Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança

▼B

mercado pressupõe uma autorização prévia com referência explícita à conformidade;

Considerando que, quando a conformidade dos dispositivos pode ser avaliada sob a responsabilidade do fabricante, as autoridades competentes devem poder, nomeadamente em situações de urgência, contactar um responsável pela colocação no mercado estabelecido na Comunidade, seja ele o fabricante ou uma pessoa por ele designada para o efeito e estabelecida na Comunidade;

Considerando que os dispositivos médicos devem, regra geral, ostentar a

▼B

tratados como dispositivos médicos. Os dispositivos médicos e seus acessórios são adiante designados por «dispositivos»

▼B

A referida receita pode igualmente ser elaborada por qualquer outra pessoa autorizada por força das suas qualificações profissionais.

Os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas do médico ou de qualquer outro utilizador profissional não são considerados dispositivos feitos por medida;

- e) *Dispositivo para investigações clínicas*: qualquer dispositivo destinado a ser colocado à disposição de um médico devidamente habilitado com vista a ser submetido às investigações referidas no ponto 2.1 do anexo X num ambiente clínico humano adequado.

No que respeita à realização das investigações clínicas, qualquer pessoa que, dadas as suas qualificações profissionais, esteja autorizada a efectuar as referidas investigações será equiparada a médico devidamente habilitado;

- f) *Fabricante*: a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta.

▼B

Artigo 3.º

Requisitos essenciais

Os dispositivos devem observar os requisitos essenciais constantes do anexo I que lhes são aplicáveis atendendo à respectiva finalidade.

▼M5

Sempre que exista um risco relevante, os dispositivos que sejam igualmente máquinas na acepção da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa às máquinas ⁽¹⁾, devem obedecer igualmente aos requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança enunciados no anexo I dessa directiva, na medida em que esses requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança sejam mais específicos do que os requisitos essenciais enunciados no anexo I da presente directiva.

▼B

Artigo 4.º

Livre circulação, dispositivos com finalidades específicas

Artigo 8.º

Cláusula de salvaguarda

1. Sempre que um Estado-membro verificar que os dispositivos a que se referem os n.ºs 1 e 2, segundo travessão, do artigo 4.º, correctamente instalados, mantencionados e utilizados de acordo com a respectiva finalidade, podem comprometer a saúde e/ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, tomará todas

▼B

questão será apresentada para decisão à autoridade competente de que depende o organismo notificado.

▼M5

3. Sempre que um Estado-Membro considerar que as regras de classificação constantes do anexo IX de adaptação em função do progresso técnico ou de informações entretanto disponíveis por dia do sistema de informação previsto no artigo 10.

▼B

- b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo III, em combinação:
 - i) quer com o procedimento relativo à verificação CE referido no anexo IV
 - ii) quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade da produção) referido no anexo V.
- 2. No que respeita aos dispositivos da classe IIa, exceção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, o fabricante deve, com vista à aposição da marcação CE, aplicar o procedimento relativo à declaração CE de referido no anexo VII, em combinação:
 - a) Quer com o procedimento relativo à verificação CE referido no anexo IV;
 - b) Quer com o procedimento relativo à declaração CE de

▼B

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

8. O fabricante pode encarregar o seu mandatário
▶**M5** ————— ◀

▼B

▼M5

4. O disposto no presente artigo será executado até 5 de Setembro de 2012. A Comissão, até 11 de Outubro de 2012, avalia o funcionamento operacional e a mais-valia da base de dados. Com base nesta avaliação, a Comissão apresenta, se necessário, propostas ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou projectos de medidas, em conformidade com o n.º

▼ **M5**

Estados-Membros são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 2 do artigo 7.º

º 2 e desse facto
outros Estados-membros e a Comissão.

4. O organismo notificado e o fabricante ou o seu mandatário

► **M5** ————— ◀ suspensão de actividades para os produtos sujeitos a fiscalização — 681.3 (das) — 680.9 (operações)

▼B

▼B

— é aditado o seguinte número:

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

5. Ao artigo 14.º é aditado o seguinte parágrafo:

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

Artigo 22.º

Aplicação e disposições transitórias

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar 10 de Junho de 2004. Julh dev-478.57(199.)TJ7-1.1106TD(IDssá)-4023

▼B

▼ M5

incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.

Sempre que se fizerem alterações a uma substância acessória incorpo-

▼B



▼**M5**

ser validado de acordo com o estado da técnica, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da validação e da verificação.

▼**B**

- 12.2. Os dispositivos que integrem uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte.
- 12.3. Os dispositivos ligados a uma fonte de energia externa de que dependa a segurança do doente devem dispor de um sistema de alarme que indique qualquer eventual falta de energia.
- 12.4. Os dispositivos destinados à vigilância de um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem dispor de sistemas de alarme adequados que permitam alertar o utilizador para situações susceptíveis de provocar a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde do doente.
- 12.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos decorrentes da criação de campos electromagnéticos susceptíveis de afectar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos instalados no meio habitual.
- 12.6.



▼B

- i) Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou ope-

▼B

▼ M5

Deve incluir, em especial, a documentação relativa aos dados e registos decorrentes dos procedimentos referidos na alínea

▼B

- os processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e no que diz respeito aos documentos relevantes,
 - os procedimentos de identificação do produto estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes durante todas as fases do fabrico;
- e) Dos exames e dos ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após o fabrico, da frequência com que os mesmos serão realizados e



▼B

ANEXO III

EXAME CE DE TIPO

1. O exame CE de tipo é o procedimento através do qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção

▼B

se verificar a conformidade do primeiro destes dispositivos com os requisitos essenciais pertinentes quando ligado a um dispositivo do tipo em questão com as características especificadas pelo fabricante;

- 4.3. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas pertinentes foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante opte pela sua aplicação;
- 4.4. Decidir com o requerente qual o local em que serão realizadas as inspecções e os ensaios necessários.
5. Se o tipo satisfizer as disposições da presente directiva, o organismo notificado passará ao requerente o certificado de exame CE de tipo. O certificado conterá o nome e o endereço do fabricante, as conclusões da inspecção, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado. As partes significativas da documentação devem ficar anexas ao certificado e o organismo notificado deve conservar uma cópia.

▼M5

No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4-435mo segun3.4r6o-311.13(I,-312.(ates)-300.6(ce)-392.6(etom

▼B

ANEXO IV

VERIFICAÇÃO CE

1. A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário ►M5 ————— ◀ garante e declara que os produtos

▼ B

adequados definidos na norma ou normas aplicáveis mencionadas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos aplicáveis da directiva, a fim de se determinar se o lote deve ser aceite ou rejeitado.

▼ M5

- 6.3. O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos e/a(at)-36945 variáveis, o que implica planos de amostragem com características operacionais que assegurem um alto nível de segurança de desempenho funcional de acordo com o estado da técnica. Os planos de amostragem serão determinados pelas normas harmonizadas referidas no artigo 5.º, atendendo à especificidade das categorias de produtos em questão.

▼ B

- 6.4. No caso de um lote ser aceite, o organismo notificado afixará ou mandará afixar o seu número de identificação em todos os produtos e emitirá um certificado de conformidade por escrito relativamente aos ensaios efectuados. Todos os produtos do lote poderão ser colocados no mercado, com excepção dos produtos da amostra que se tenha verificado não estarem conformes.

No caso de um lote ser rejeitado, o organismo notificado competente tomará as medidas necessárias para impedir a sua colocação no mercado. Caso se verifique a rejeição frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

O fabricante poderá, sob a responsabilidade do organismo notificado, apor o número de identificação deste acdança -322.7(3abrican)TJ/F-994-1.1244TD[(7.j/F31Tf9.)TJ/1)-36bisposições administrativas



M5

▼B

ANEXO V

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

(Garantia de qualidade da produção)

1. O fabricante deverá certificar-se da aplicação do sistema de qualidade aprovado para o fabrico e efectuar a inspecção final dos produtos em causa, conforme especificado no ponto 3, ficando sujeito à fiscalização referida no ponto 4.

▼M5

2. A declaração CE de conformidade é o elemento processual por meio do qual o fabricante que cumpre as obrigações enunciadas no ponto 1 garante e declara que os produtos em causa são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem ao disposto na presente di-

▼B

▼B

— os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico,

▼B

ANEXO VI

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

(Garantia de qualidade dos produtos)

1. O fabricante deverá certificar-se de que o sistema de qualidade aprovado

▼B

▼B

4.3. O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e ava-

▼B

ANEXO VII

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

▼M5

1. A declaração CE de conformidade é o processo através do qual o fabricante

M5 Anexos II, IV, V ou VI ◀. A aplicação dos anexos supracita-

—

▼B

ANEXO IX

CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

I. DEFINIÇÕES

1.

▼B

1.5. *Dispositivo activo de carácter terapêutico*

Dispositivo médico activo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da palição de uma doença, ferimento ou deficiência.

1.6. *Dispositivo activo para diagnóstico*

Dispositivo médico activo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para fornecer informações com vista à detecção,

▼B

—

▼ M5

- se destinarem à administração de medicamentos por meio de um sistema próprio para o efeito, se essa administração for efectuada de forma potencialmente perigosa atendendo ao modo de aplicação, caso em

▼B

—



▼B

pela Assembleia Médica Mundial. ◀ Quaisquer disposições sobre a protecção dos seres humanos deverão obedecer ao espírito da Declaração de Helsínquia. Todas as etapas das investigações clínicas deverão ser efectuadas dentro desse espírito, desde a primeira reflexão sobre a necessidade

