

## Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio

### Normas técnicas relativas ao fabrico, comercialização e entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios

Pelo Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, foram fixadas as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, transpondo-se para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho.

As normas técnicas necessárias à boa execução daquele diploma legal foram remetidas para portaria, merecendo um especial destaque as que dizem respeito aos critérios de classificação dos dispositivos, bem como aos procedimentos de avaliação de conformidade.

Assim, nos termos dos artigos 8.º e 14.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro:

Manda o Governo, pelos Ministros da Economia e da Saúde, o seguinte:

#### 1.º

São aprovadas as normas técnicas relativas ao fabrico, comercialização e entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, adiante designados por dispositivos, constantes dos anexos I a XI da presente portaria, que dela fazem parte integrante.

#### 2.º

Os dispositivos são classificados em classes I, IIa, IIb e III, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano, bem como os potenciais riscos decorrentes da sua concepção técnica e do seu fabrico.

#### 3.º

As regras de classificação constantes do anexo IX devem ser adaptadas em função do progresso técnico ou das informações entretanto disponíveis, por intermédio do sistema de vigilância dos dispositivos médicos previsto no artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro.

#### 4.º

Tendo em vista a aposição da marcação CE, nos termos do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, o fabricante dos dispositivos, com excepção dos destinados à investigação clínica e dos feitos por medida, deve optar por um dos procedimentos seguintes:

##### 1) Dispositivos classificados na classe III:

Procedimento relativo à declaração CE de conformidade (sistema completo de garantia da qualidade) referido no anexo II; ou

Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo III em conjunto com um dos procedimentos previstos nos anexos IV ou V;

##### 2) Dispositivos classificados na classe IIa:

Procedimento relativo à declaração CE de conformidade referido no anexo VII em combinação com um dos procedimentos previstos nos anexos IV, V ou VI; ou

Procedimento previsto no primeiro parágrafo do número seguinte;

3) Dispositivos classificados na classe IIb:

Procedimento relativo à declaração CE de conformidade (sistema completo de garantia de qualidade) referido no anexo II, neste caso não se aplicando o n.º 4); ou

Procedimento relativo ao exame CE do tipo referido no anexo III, em combinação com um dos procedimentos previstos nos anexos IV, V ou VI;

4) No caso dos dispositivos classificados na classe I, o fabricante deve adoptar, com vista à aposição da marcação CE, o procedimento referido no anexo VII e elaborar, antes da respectiva colocação no mercado, a necessária declaração CE de conformidade;

5) Relativamente aos dispositivos com finalidades específicas, o fabricante deve adoptar um dos seguintes procedimentos:

No caso de dispositivos destinados a investigações clínicas, o fabricante deve aplicar o disposto nos anexos VIII e X e elaborar a declaração referida no anexo VIII;

No caso de dispositivos feitos por medida, o fabricante deve aplicar o disposto no anexo VIII e elaborar a declaração referida nesse mesmo anexo, devendo remeter à respectiva entidade fiscalizadora a lista dos dispositivos deste tipo que por ele foram colocados no mercado;

6) No que respeita aos dispositivos que devam ser esterilizados antes de utilização, o fabricante ou quem por ele for contratado para esterilizar pode optar, para a aposição da marcação CE, por um dos procedimentos previstos nos anexos IV, V ou VI, devendo a sua aplicação e a intervenção do organismo notificado limitar-se às partes do processo relativas à esterilização e ser elaborada a declaração pelo fabricante, ou pelo seu contratado, que afirme que a esterilização está em conformidade com as instruções.

5.º

Nos procedimentos referidos no número anterior, o fabricante e ou o organismo notificado devem atender aos resultados das operações de avaliação e verificação que sejam realizadas na fase intermédia do fabrico.

6.º

O fabricante pode encarregar o seu mandatário estabelecido na Comunidade de aplicar os procedimentos previstos nos anexos III, IV, VII e VIII.

7.º

O organismo notificado pode, sempre que tal se justifique, exigir quaisquer informações ou dados que sejam necessários para emitir ou manter o certificado de conformidade tendo em conta o procedimento adoptado.

## 8.º

Os processos e a correspondência respeitantes aos procedimentos referidos nos números anteriores, quando decorram em Portugal, deverão ser obrigatoriamente redigidos em português, salvo se o organismo notificado aceitar outra língua comunitária.

## 9.º

As aprovações emitidas pelo organismo notificado em conformidade com os anexos II e III têm a validade máxima de cinco anos e são prorrogáveis por iguais períodos mediante pedido apresentado seis meses antes da cessação da sua validade.

## 10.º

O fabricante deve manter à disposição do organismo notificado a documentação referente aos procedimentos para a avaliação de conformidade dos dispositivos.

## 11.º

A recusa ou omissão de dados respeitantes à avaliação referida no número anterior poderá ser considerada como não cumprimento dos requisitos essenciais.

## 12.º

As entidades referidas no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, podem, mediante pedido devidamente justificado, e sempre que tal utilização contribua para a protecção da saúde, autorizar a utilização de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objecto dos procedimentos de avaliação de conformidade legalmente exigíveis.

Ministérios da Economia e da Saúde.

Assinada em 6 de Fevereiro de 1996.

O Ministro da Economia, *Daniel Bessa Fernandes Coelho*. - Pela Ministra da Saúde, *José Eduardo Arcos Gomes dos Reis*, Secretário de Estado da Saúde.

## ANEXO I

### Requisitos essenciais

#### I - Requisitos gerais

1 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico e a segurança dos doentes, bem como a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos.

1.1 - Considera-se que os eventuais riscos apresentados constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e sejam compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e segurança.

2 - As soluções adoptadas pelo fabricante na concepção e construção dos dispositivos devem observar os princípios de segurança, atendendo ao avanço da técnica geralmente reconhecida e a sua selecção respeitar os seguintes princípios, por ordem crescente de importância:

2.1 - Eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (concepção e construção intrinsecamente seguras).

2.2 - Quando apropriado, adoptar as medidas de protecção adequadas, incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados.

2.3 - Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a insuficiências nas medidas de protecção adoptadas.

3 - Os dispositivos devem atingir os níveis de adequação que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante e devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções previstas nas alíneas a), b) e c) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, de acordo com as especificações do fabricante.

4 - As características e os níveis de adequação referidos nos n.ºs 1, 2 e 3 não devem ser alterados, sempre que possam comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros, durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante, quando submetidos ao desgaste decorrente das condições normais de utilização.

5 - Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados de modo que as suas características e níveis de adequação, em termos da utilização prevista, não sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte, tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

6 - Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de adequação previstos.

## **II - Requisitos relativos à concepção e ao fabrico**

7 - No que respeita às propriedades químicas, físicas e biológicas, a concepção e o fabrico devem observar os seguintes requisitos:

7.1 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e os níveis de adequação referidos na secção I, «Requisitos gerais», observando, em especial:

7.1.1 - A selecção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for caso disso, à inflamabilidade;

7.1.2 - A compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do dispositivo.

7.2 - Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a minimizarem-se os riscos apresentados por contaminantes e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização, bem como no

que se refere aos doentes, tendo em conta a finalidade do produto, devendo ser prestada especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência da exposição.

7.3 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a poderem ser utilizados em segurança com os materiais, substâncias ou gases com que entrem em contacto no decurso da sua utilização normal ou de processos de rotina e, caso se destinem à administração de medicamentos, devem ser concebidos e fabricados de modo a serem compatíveis com os medicamentos em questão, de acordo com as disposições e restrições que regem esses produtos, de modo que o seu nível de adequação se mantenha conforme com a finalidade prevista.

7.4 - Caso um dispositivo incorpore, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos da definição do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e que possa ter efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo sobre o corpo humano, deve verificar-se a sua segurança, qualidade e utilidade, atendendo à finalidade do dispositivo, por analogia com os métodos previstos na Portaria n.º 321/92, de 8 de Abril.

7.5 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos para a saúde decorrentes das substâncias libertadas pelo dispositivo.

7.6 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos derivados da introdução não intencional de substâncias no dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do meio em que se destina a ser utilizado.

8 - No que respeita à infecção e contaminação microbiana, a concepção e o fabrico devem respeitar os seguintes requisitos:

8.1 - Os dispositivos e os respectivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infecção para o doente, utilizador e terceiros, permitir a sua fácil manipulação e, se for caso disso, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente, e vice-versa, no decurso da utilização.

8.2 - Os tecidos de origem animal devem ser provenientes de animais que tenham sido submetidos a controlos veterinários e a medidas de fiscalização adequadas à utilização prevista para os tecidos, devendo os organismos notificados recolher e manter a informação sobre a origem geográfica dos animais.

8.2.1 - A transformação, a preservação, a manipulação de tecidos, células e substâncias de origem animal, bem como os ensaios a que são submetidos, devem ser feitos em condições óptimas de segurança, devendo ser garantida, em particular, a segurança em relação aos vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de eliminação ou inactivação viral, durante o processo de fabrico.

8.3 - Os dispositivos que são fornecidos estéreis devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e ou em conformidade com processos adequados, por forma a estarem estéreis aquando da sua colocação no mercado e a manterem este estado nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a protecção que assegura a esterilidade.

8.4 - Os dispositivos fornecidos estéreis devem ter sido fabricados e esterilizados segundo o método apropriado e validado.

8.5 - Os dispositivos destinados a serem esterilizados devem ser fabricados em condições, nomeadamente de carácter ambiental, adequadas e controladas.

8.6 - Os sistemas de embalagem para dispositivos não estéreis devem conservar o produto sem deterioração do grau de limpeza previsto e, caso se destinem a ser

esterilizados antes da utilização, devem minimizar o risco de contaminação microbiana, bem como adequar-se ao método de esterilização indicado pelo fabricante.

8.7 - A embalagem e ou rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos ou análogos vendidos sob forma esterilizada e não esterilizada.

9 - As propriedades relativas ao fabrico e condições ambientais devem respeitar as seguintes exigências:

9.1 - Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de ligação, deve ser seguro e não prejudicar os níveis de funcionamento previstos, devendo qualquer restrição à utilização ser especificada na rotulagem ou nas instruções.

9.2 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a suprimir ou minimizar tanto quanto possível:

9.2.1 - Os riscos de lesão devidos às suas características físicas, incluindo a relação pressão/volume, e às suas características dimensionais e, eventualmente, ergonómicas;

9.2.2 - Os riscos decorrentes de condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, influências eléctricas externas, descargas electrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;

9.2.3 - Os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou para um determinado tratamento;

9.2.4 - Os riscos resultantes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou de controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibração (como no caso dos dispositivos implantáveis).

9.3 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em situação de primeira avaria, devendo prestar-se especial atenção aos dispositivos cuja utilização implique a exposição a substâncias inflamáveis ou a substâncias susceptíveis de favorecer a combustão.

10 - A concepção e o fabrico dos dispositivos com funções de medição devem respeitar os seguintes requisitos:

10.1 - Os dispositivos com funções de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurarem uma suficiente constância e exactidão das medições dentro de limites adequados, atendendo à finalidade dos dispositivos, e indicados pelo fabricante.

10.2 - A escala de medição, de controlo e de leitura deve ser concebida de acordo com princípios ergonómicos e atendendo à finalidade dos dispositivos.

10.3 - As medições feitas por dispositivos com funções de medição devem ser expressas em unidades legais, em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 238/94, de 19 de Setembro.

11 - No que diz respeito à protecção contra radiações, deve observar-se o seguinte:

11.1 - Os dispositivos serão concebidos e fabricados por forma a reduzir ao nível mínimo compatível com o objectivo pretendido a exposição dos doentes, dos utilizadores e de terceiros à emissão de radiações, sem no entanto restringir a aplicação das doses prescritas como apropriadas para efeitos terapêuticos ou de diagnóstico.

11.2 - No caso dos dispositivos concebidos para emitir níveis de radiações com um objectivo médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos

inerentes à emissão, deve ser possível ao utilizador controlar as radiações, devendo tais dispositivos ser concebidos e fabricados por forma a garantir a reprodutibilidade dos parâmetros variáveis e as respectivas tolerâncias.

11.3 - Os dispositivos que se destinam a emitir radiações visíveis e ou invisíveis potencialmente perigosas deverão ser equipados, sempre que possível, com indicadores visuais e ou sonoros de tais emissões.

11.4 - Os dispositivos deverão ser concebidos e fabricados por forma a reduzir o mais possível a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas.

11.5 - As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de protecção do paciente e do utilizador, a maneira de evitar manipulações erróneas e eliminar os riscos inerentes à instalação.

11.6 - Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, sempre que possível, a quantidade, a geometria e a qualidade da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da finalidade.

11.6.1 - Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados ao diagnóstico radiológico devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar uma imagem adequada e ou de qualidade para os fins médicos pretendidos, embora com uma exposição às radiações tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador.

11.6.2 - Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados à radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir a supervisão e um controlo fiáveis da dose administrada, do tipo e energia do feixe e, se for caso disso, da qualidade da radiação.

12 - Os requisitos relativos aos dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento são os seguintes:

12.1 - Os dispositivos que integrem sistemas electrónicos programáveis devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o nível de funcionamento desses sistemas, de acordo com a respectiva finalidade, devendo, em caso de avaria, ser adoptadas medidas adequadas para eliminar, ou reduzir tanto quanto possível, os riscos que dela possam advir.

12.2 - Os dispositivos que integram 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 fiscalização 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 da 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 ambiente.

12.6 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques eléctricos não intencionais em condições normais

de utilização e em situações de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam correctamente instalados.

12.7 - Na protecção contra os riscos mecânicos e térmicos, a concepção e o fabrico dos dispositivos devem preencher os seguintes requisitos:

12.7.1 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência, a estabilidade e as peças móveis;

12.7.2 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de redução das vibrações, especialmente na fonte, excepto no caso de as vibrações fazerem parte do funcionamento previsto;

12.7.3 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes do ruído produzido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído produzido, designadamente na fonte, excepto no caso de as emissões sonoras fazerem parte do funcionamento previsto;

12.7.4 - Os terminais e dispositivos de ligação às fontes de energia eléctrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que devem ser manipulados pelo utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar os riscos eventuais;

12.7.5 - Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos, excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou atingir determinadas temperaturas e o meio circundante, não devem atingir temperaturas susceptíveis de constituir perigo nas condições normais de utilização.

12.8 - Na protecção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes deve observar-se o seguinte:

12.8.1 - A concepção e a construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou administrar substâncias aos doentes devem permitir que o débito seja regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do doente e do utilizador;

12.8.2 - Os dispositivos devem ser dotados de meios que permitam impedir e ou assinalar qualquer deficiência no débito que seja susceptível de constituir um perigo, devendo os dispositivos incorporar sistemas adequados que permitam, tanto quanto possível, evitar que os débitos de energia e ou substâncias fornecidos pela respectiva fonte de alimentação atinjam, acidentalmente, níveis perigosos.

12.9 - A função dos comandos e indicadores deve encontrar-se claramente indicada nos dispositivos e, sempre que um dispositivo contenha instruções de funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser claras para o utilizador e, se for caso disso, para o doente.

13 - No que respeita às informações fornecidas pelo fabricante, deve observar-se o seguinte:

13.1 - Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua utilização em completa segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores, devendo essas informações ser constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e do folheto de instruções.

13.2 - As informações necessárias para a utilização do dispositivo com toda a segurança devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo e ou na



embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial, mas, se os dispositivos não puderem ser embalados individualmente, as informações devem constar de um folheto de instruções que acompanhe um ou mais dispositivos.

13.3 - Todos os dispositivos devem ser acompanhados de um folheto de instruções, incluído nas respectivas embalagens, sem prejuízo de que, a título excepcional, o referido folheto de instruções possa não ser incluído para dispositivos das classes I e IIa, desde que a respectiva segurança de utilização possa ser garantida sem ele.

13.4 - Sempre que adequado, as informações deverão ser apresentadas sob a forma de símbolos, os quais, bem como as respectivas cores de identificação, devem estar em conformidade com as normas harmonizadas, ou devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo, nos domínios em que não existam quaisquer normas.

13.5 - A rotulagem deve conter as seguintes informações:

13.5.1 - O nome ou a designação comercial e o endereço do fabricante, sendo que, relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na Comunidade, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir, conforme os casos, o nome e o endereço do responsável pela colocação no mercado, bem como os do mandatário do fabricante ou do importador estabelecido na Comunidade;

13.5.2 - As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem;

13.5.3 - Se aplicável, a menção «Estéril»;

13.5.4 - Se aplicável, o código do lote, precedido da menção «Lote», ou o número de série;

13.5.5 - Se aplicável, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo ano e mês;

13.5.6 - Se aplicável, a indicação de que o dispositivo é descartável;

13.5.7 - Para os dispositivos feitos por medida, a menção «Dispositivo feito por medida»;

13.5.8 - Para os dispositivos destinados à investigação clínica, a menção «Exclusivamente para investigação clínica»;

13.5.9 - Condições especiais de armazenamento e ou manuseamento;

13.5.10 - Instruções particulares de utilização;

13.5.11 - Advertências e ou precauções a tomar;

13.5.12 - O ano de fabrico para os dispositivos activos não abrangidos no n.º 13.5.5 supra, indicação que pode ser incluída no número do lote ou de série;

13.5.13 - Se aplicável, o método de esterilização.

13.6 - Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções.

13.7 - Os dispositivos e os componentes destacáveis devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de acções destinadas a detectar riscos ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis.

13.8 - Sempre que aplicável, as instruções de utilização devem conter as seguintes informações:

13.8.1 - As indicações referidas no n.º 13.5, excepto as constantes dos n.ºs 13.5.4 e 13.5.5;

13.8.2 - Os níveis de adequação referidos no n.º 3, bem como quaisquer efeitos secundários indesejáveis;

13.8.3 - Caso um dispositivo deva ser instalado ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos médicos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidos pormenores suficientes das suas características de modo a permitir identificar os dispositivos ou os equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura;

13.8.4 - Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar correctamente e em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e aferição a efectuar por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e segurança dos dispositivos;

13.8.5 - Se aplicável, informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo;

13.8.6 - Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigação ou tratamentos específicos;

13.8.7 - As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilidade e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização;

13.8.8 - Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, se for caso disso, método de reesterilização se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;

13.8.9 - Caso os dispositivos sejam fornecidos com a condição de serem previamente esterilizados, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem ser de molde a garantir que, se forem correctamente respeitadas, o dispositivo satisfaça os requisitos gerais referidos na secção I deste anexo;

13.8.10 - Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, etc.), devem ser fornecidas as indicações sobre esse tratamento ou operação;

13.8.11 - Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, devem ser dadas informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.

13.9 - As instruções de utilização devem conter igualmente informações que permitam ao pessoal médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar, informações que devem incluir, designadamente:

13.9.1 - As precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;

13.9.2 - As precauções a tomar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, a fontes térmicas de ignição, etc.;

13.9.3 - Informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar, incluindo quaisquer limitações à escolha dessas substâncias;

13.9.4 - As precauções a tomar caso o dispositivo apresente um risco especial ou anormal no que respeita à sua eliminação;

13.9.5 - Os medicamentos incorporados no dispositivo como parte integrante deste, em conformidade com o n.º 7.4;

13.9.6 - O grau de precisão exigido para os dispositivos de medição.

14 - Sempre que a conformidade com os requisitos essenciais se deva basear em dados clínicos, como referido no n.º 6 deste anexo, esses dados deverão ser estabelecidos de acordo com o anexo X.

### **III - Disposições particulares relativas aos sistemas e conjuntos de dispositivos para intervenções**

15 - Sem prejuízo do disposto ao artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, os números seguintes aplicam-se aos sistemas e conjuntos de dispositivos para intervenções.

16 - Qualquer pessoa singular ou colectiva que monte conjuntos de dispositivos com marcação CE, em conformidade com as condições de compatibilidade técnica, deve elaborar uma declaração da qual conste:

16.1 - Verificação da compatibilidade recíproca dos dispositivos em conformidade com as instruções do fabricante, assim como da respectiva montagem.

16.2 - Que a embalagem do sistema ou conjunto para intervenções foi efectuada de acordo com os requisitos, nomeadamente com referência às informações aos utilizadores, de acordo com o n.º 13 do presente anexo.

16.3 - A realização do controlo adequado, bem como das inspecções necessárias em todas as operações praticadas.

17 - Sempre que não sejam cumpridas as condições referidas no número anterior, nomeadamente no caso de o sistema ou conjunto para intervenções incorporar dispositivos que não ostentem a marcação CE ou de a combinação não ser compatível tendo em conta a finalidade inicial destes dispositivos, ficarão os mesmos sujeitos aos procedimentos de avaliação previstos no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro.

18 - Ao fabricante de sistemas ou conjuntos para intervenções que devam ser esterilizados antes da utilização aplica-se o disposto no n.º 6) do n.º 4.º da presente portaria.

19 - Os produtos referidos nos n.ºs 16 a 18 não ostentarão uma marcação CE adicional, devendo ser acompanhados da informação prevista no n.º 13 do presente anexo, que incluirá, se adequado, as informações fornecidas pelos fabricantes dos dispositivos que fazem parte do conjunto.

20 - A declaração referida no n.º 16 deve ser mantida por um período de cinco anos à disposição das entidades com competência de fiscalização.

### **IV - Rotulagem e folheto de instruções**

21 - As indicações que devem ser fornecidas ao utilizador e ao doente nos termos do n.º 13 do presente anexo deverão ser redigidas em língua portuguesa de forma legível e indelével, aquando do seu fornecimento ao utilizador final, independentemente de se destinarem ou não a uma utilização profissional, sem prejuízo de poderem também ser redigidas noutras línguas.

## **V - Registo dos responsáveis pela colocação dos dispositivos no mercado**

22 - Qualquer fabricante que, em seu próprio nome, coloque no mercado dispositivos em conformidade com os procedimentos aplicáveis e previstos neste diploma pertencentes à classe I e feitos por medida deverá informar as entidades com competência de fiscalização do endereço da sua sede social e fornecer-lhes a descrição completa com vista à identificação dos referidos dispositivos.

23 - Qualquer pessoa colectiva ou singular que, em seu próprio nome, coloque no mercado sistemas e conjuntos para intervenções deverá informar as entidades referidas no número anterior do endereço da sua sede social e fornecer-lhes a descrição completa dos dispositivos, com vista à sua identificação.

24 - O responsável pela colocação no mercado dos dispositivos referidos nos números anteriores em nome de um fabricante que não disponha de sede social no País deverá informar as entidades referidas no n.º 22 do seu endereço e do tipo de dispositivos comercializados.

## **ANEXO II**

### **Declaração de conformidade**

#### **Sistema completo de garantia da qualidade**

1 - O fabricante deverá certificar-se de que é aplicado o sistema da qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e o controlo final dos produtos em questão, tal como especificado no n.º 4, ficando sujeito à verificação prevista nos n.ºs 4.11 e 5 e à fiscalização CE prevista no n.º 6.

2 - A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as condições do n.º 1 garante e declara que os produtos em questão satisfazem as condições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

3 - O fabricante deve apor a marcação CE nos termos do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrangerá um número determinado de produtos fabricados e será conservada pelo fabricante.

4 - O fabricante deverá apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade ao organismo notificado, o qual deve incluir:

4.1 - O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema da qualidade;

4.2 - Todas as informações relativas aos produtos ou à categoria de produtos a que o processo se aplica;

4.3 - Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento equivalente relativo ao mesmo sistema da qualidade;

4.4 - A documentação referente ao sistema da qualidade;

4.5 - O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

4.6 - O compromisso do fabricante de manter o sistema da qualidade aprovado, adequado e eficaz;

4.7 - O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase pós-produção e de desenvolver meios adequados à execução das acções correctivas necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso esse que incluirá a obrigação de o fabricante informar as entidades com competência de fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

4.7.1 - Qualquer deterioração das características e ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

4.7.2 - Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no n.º 4.7.1 que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante;

4.8 - A aplicação do sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com as disposições da presente portaria que se lhes aplicam em todas as fases, desde a concepção até aos controlos finais;

4.9 - Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos, manuais e registos da qualidade;

4.10 - A documentação referida no número anterior deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

4.10.1 - Dos objectivos da qualidade do fabricante;

4.10.2 - Da organização da empresa e, nomeadamente:

4.10.2.1 - Das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos produtos;

4.10.2.2 - Dos 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;

4.10.3 - Dos procedimentos destinados a controlar e verificar a concepção dos produtos e, nomeadamente:

4.10.3.1 - Uma descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas;

4.10.3.2 - As especificações de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e os resultados da análise de riscos, bem como a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais que se aplicam aos produtos, sempre que as normas referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, não sejam aplicadas na totalidade ou em parte;

4.10.3.3 - As técnicas de controlo e de verificação da concepção e dos processos e as medidas que serão sistematicamente utilizadas na concepção dos produtos;

4.10.3.4 - A comprovação de que, quando um dispositivo deve ser ligado a outros para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, o referido dispositivo satisfaz os requisitos essenciais aplicáveis quando ligado a dispositivos do tipo em questão com as características indicadas pelo fabricante;

4.10.3.5 - Uma declaração indicando se o dispositivo incorpora, como parte integrante, uma das substâncias referidas no n.º 7.4 do anexo I e os dados relativos aos ensaios correspondentes;

4.10.3.6 - Os dados clínicos referidos no anexo X;

4.10.3.7 - O projecto de rotulagem e, se aplicável, das instruções de utilização;

4.10.4 - Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

4.10.4.1 - Os processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e de documentos relevantes;

4.10.4.2 - Os procedimentos de identificação do produto estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos relevantes para todas as fases do fabrico;

4.10.5 - Das verificações e dos ensaios apropriados que serão efectuados antes, durante e após o fabrico, da frequência com que os mesmos serão realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados, devendo ser assegurada de forma apropriada a calibração dos equipamentos de ensaio;

4.11 - O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos nos n.os 4.8 a 4.10 e presumirá o cumprimento desses requisitos, caso o sistema da qualidade aplique as normas harmonizadas da série NP 29000 e EN 46000;

4.12 - A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento que tenha experiência e conhecimentos de avaliação da tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores e ou subfornecedores do fabricante, a fim de controlar os processos de fabrico;

4.13 - A decisão deve ser notificada ao fabricante contendo as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada;

4.14 - O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projecto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos, devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, os requisitos referidos nos n.ºs 4.8 a 4.10, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

5 - Para além das obrigações que lhe incumbem por força do n.º 4, o fabricante deve apresentar ao organismo notificado um pedido de exame do dossier de concepção relativo a qualquer produto a fabricar, nos termos do n.º 4.

5.1 - O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e as características do produto em questão, incluindo os elementos necessários à avaliação da sua conformidade com as exigências da presente portaria, tal como referido no n.º 4.10.3.

5.2 - O organismo notificado deve examinar o pedido e, caso o produto esteja conforme com as disposições aplicáveis da presente portaria, emitir ao requerente um certificado de exame CE de concepção.

5.3 - O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou provas suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos da presente portaria.

5.4 - O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários à identificação da concepção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do produto.

5.5 - No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.4 do anexo I e tendo em conta as questões abordadas nesse ponto, o organismo notificado deverá consultar a entidade competente instituída pelos Estados membros em conformidade com o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, antes de tomar uma decisão.

5.6 - Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado terá em devida conta as opiniões recolhidas nessa consulta e comunicará a sua decisão final ao organismo competente em questão.

5.7 - As alterações introduzidas na concepção aprovada devem receber uma aprovação complementar por parte do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção, sempre que essas alterações possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais da presente portaria ou com as condições definidas para a utilização do produto, devendo o requerente informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção de qualquer alteração introduzida na concepção aprovada.

5.8 - A aprovação complementar deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame CE de concepção.

6 - O objectivo da fiscalização, consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

6.1 - O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:

6.1.1 - A documentação relativa ao sistema da qualidade;

6.1.2 - Os dados referentes ao sistema de qualidade relativo à concepção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;

6.1.3 - Os dados referentes ao sistema da qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

6.2 - O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de certificar que o fabricante aplica o sistema da qualidade aprovado, devendo entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

6.3 - O organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar, ou mandar efectuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade, devendo entregar ao fabricante um relatório da inspecção e um relatório dos ensaios efectuados.

7 - O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização, durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto, os seguintes elementos:

7.1 - A declaração de conformidade;

7.2 - A documentação referida no n.º 4.4;

7.3 - As alterações referidas no n.º 4.14;

7.4 - A documentação referida no n.º 5.1;

7.5 - As decisões e relatórios do organismo notificado referidas nos n.ºs 4.11 a 4.13, 5.2 a 5.7, 6.2 e 6.3;

7.6 - O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados, bem como das entidades com competência de fiscalização, quando solicitado, todas as informações pertinentes relativas às aprovações emitidas, recusadas ou retiradas, referentes aos sistemas da qualidade;

7.7 - No que se refere aos dispositivos sujeitos ao procedimento referido no n.º 5, sempre que o fabricante ou o seu mandatário não se encontre estabelecido na

Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica caberá ao responsável pela colocação no mercado comunitário do dispositivo, ou ao importador a que se refere o n.º 13.5.1 do anexo I.

8 - O presente anexo aplica-se aos produtos das classes IIa e IIb, nos termos dos n.ºs 2) e 3) do n.º 4.º da presente portaria, não lhes sendo aplicável o n.º 5 supra.

### ANEXO III

#### Exame CE de tipo

1 - O exame CE de tipo é o procedimento através do qual o organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção prevista satisfaz as disposições da presente portaria que lhe são aplicáveis.

2 - O pedido de exame CE de tipo deve incluir:

2.1 - O nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e endereço deste último;

2.2 - A documentação referida no n.º 3, necessária para avaliação da conformidade do exemplar representativo da produção prevista, a seguir denominado tipo, com as exigências da presente portaria, devendo o requerente colocar um tipo à disposição do organismo notificado, entidade que pode solicitar o número de exemplares que considerar necessário;

2.3 - Uma declaração escrita afirmando que não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado qualquer pedido relativo ao mesmo tipo.

3 - A documentação deve permitir compreender a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto e conter, designadamente, os seguintes elementos:

3.1 - Uma descrição geral do tipo, incluindo as variantes previstas;

3.2 - Os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, diagramas de componentes, subconjuntos, etc.;

3.3 - As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos desenhos e esquemas do funcionamento do produto;

3.4 - Uma lista das normas referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que aquelas não tenham sido integralmente aplicadas;

3.5 - Os resultados dos cálculos da concepção, da análise dos riscos, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.;

3.6 - Uma declaração indicando se o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma das substâncias referidas no n.º 7.4 do anexo I, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito;

3.7 - Os dados clínicos referidos no anexo X;

3.8 - O projecto de rotulagem e, se aplicável, das instruções de utilização.

4 - O organismo notificado deve:

4.1 - Examinar e avaliar a documentação e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a mesma, bem como registar os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis nas normas referidas no artigo 6.º



do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e ainda os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições relevantes das referidas normas;

4.2 - Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da presente portaria, nos casos em que o disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, não tenha sido aplicado;

4.3 - Caso um dispositivo tenha de ser ligado a outros para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, deve ser apresentada a evidência da conformidade do primeiro destes dispositivos com os requisitos essenciais aplicáveis quando ligado a um dispositivo do tipo em questão, com as características especificadas pelo fabricante;

4.4 - Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas relevantes foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante opte pela sua aplicação;

4.5 - Acordar 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 portaria, o organismo notificado passará ao requerente o certificado de exame CE de tipo, o qual conterá o nome e o endereço do fabricante, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado, devendo as partes significativas da documentação ficar anexas ao certificado e o organismo notificado conservar uma cópia.

5.1 - No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.4 do anexo I, o organismo notificado deverá consultar a entidade competente instituída pelos Estados membros em conformidade com o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, sobre os aspectos mencionados nesse número, antes de tomar uma decisão.

5.2 - Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado tomará devidamente em consideração as opiniões expressas nessa consulta e transmitirá a sua decisão final à entidade competente em causa.

6 - O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo de quaisquer modificações significativas introduzidas no produto aprovado.

6.1 - As modificações do produto aprovado devem receber uma aprovação complementar por parte do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo sempre que possam pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais ou com as condições de utilização previstas para o produto, aprovação complementar essa que será concedida, quando aplicável, sob a forma de um aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

7 - O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados, bem como das entidades com competência de fiscalização, caso lhe sejam solicitadas, todas as informações relevantes relativas aos certificados de exame CE de tipo e respectivos aditamentos, emitidos, recusados ou retirados.

7.1 - Os outros organismos notificados podem obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo e ou dos seus aditamentos, sendo os anexos dos certificados colocados à disposição dos outros organismos notificados mediante pedido fundamentado e após informação do fabricante.

7.2 - O fabricante ou o seu mandatário deve conservar, juntamente com a informação técnica, um exemplar dos certificados de exame CE de tipo e dos

respectivos aditamentos durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo.

7.3 - Sempre que o fabricante ou o seu mandatário autorizado não se encontre estabelecido na Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica caberá ao responsável pela colocação no mercado comunitário do dispositivo, ou ao importador a que se refere o n.º 13.5.1 do anexo I.

## ANEXO IV

### Verificação CE

1 - A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garante e declara que os produtos submetidos ao disposto no n.º 4 se encontram em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as exigências da presente portaria que lhes são aplicáveis.

2 - O fabricante deve adoptar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências da portaria que se lhes aplicam, devendo o fabricante, antes do fabrico, elaborar a documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições preestabelecidas e sistemáticas, que serão aplicadas para garantir a uniformidade da produção e, se aplicável, a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos da presente portaria que lhes são aplicáveis, e ainda apor a marcação CE em conformidade com o artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e elaborar uma declaração de conformidade.

2.1 - Para além do disposto no número anterior, e sempre que se trate de produtos colocados no mercado já esterilizados, e unicamente no que respeita aos aspectos do fabrico destinados à obtenção da esterilização e à respectiva manutenção, o fabricante deverá aplicar as disposições dos n.ºs 3 e 4 do anexo V.

3 - O fabricante comprometer-se-á a criar e manter actualizado o processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção e a desenvolver meios adequados de execução de quaisquer acções de correcção necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso este que incluirá a obrigação de o fabricante informar as entidades com competência para a fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

3.1 - Qualquer deterioração das características e ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado da saúde de um doente ou utilizador;

3.2 - Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no número anterior que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

4 - O organismo notificado efectuará os exames adequados à comprovação da conformidade do produto com as exigências da presente portaria através, quer do

controlo e ensaio de cada produto, como especificado no n.º 5, quer do controlo e ensaio dos produtos numa base estatística, como especificado no n.º 6, à escolha do fabricante, não se aplicando estas verificações aos aspectos do fabrico relacionados com a esterilização.

5 - Todos os produtos serão examinados individualmente e efectuar-se-ão os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis previstas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, ou ensaios equivalentes, para a verificação, se aplicável, da respectiva conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências da portaria que lhes são aplicáveis.

5.1 - O organismo notificado aporá, ou mandará apor, o seu número de identificação em cada produto aprovado e elaborará um certificado de conformidade escrito relativamente aos ensaios efectuados.

6 - O fabricante deverá apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogéneos.

6.1 - Será colhida aleatoriamente uma amostra de cada lote, sendo os produtos que constituem amostra analisados individualmente e efectuando-se os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis mencionadas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências da portaria que lhes são aplicáveis, a fim de se determinar se o lote deve ser aceite ou rejeitado.

6.2 - O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos, o que implica um plano de amostragem que assegure uma qualidade limite que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 5%, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 3% e 7%, sendo o método de amostragem determinado pelas normas harmonizadas referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, atendendo à especificidade das categorias de produtos em questão.

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

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

6.5 - O fabricante poderá, sob a responsabilidade do organismo notificado, apor o número de identificação deste último durante o fabrico.

7 - O fabricante ou o seu mandatário deve manter à disposição das entidades com competência para a fiscalização, durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto:

7.1 - A declaração de conformidade;

7.2 - A documentação referida no n.º 2;

7.3 - Os certificados referidos nos n.ºs 5.1 e 6.3, e, se for caso disso, o certificado de exame CE de tipo referido no anexo III.

8 - O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com o n.º 2) do n.º 4.º da presente portaria, aos produtos da classe IIa, com as seguinte derrogações:

8.1 - Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados de acordo com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e obedecem às exigências da presente portaria que lhes são aplicáveis;

8.2 - Em derrogação dos n.ºs 1, 2, 5 e 6, as verificações efectuadas pelo organismo notificado terão por objecto a conformidade dos produtos da classe IIa com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII.

## ANEXO V

### Declaração CE de conformidade

#### Garantia da qualidade da produção

1 - O fabricante deverá certificar-se da aplicação do sistema da qualidade aprovado para o fabrico e controlo final dos produtos em questão, tal como especificado no n.º 3, ficando sujeito à fiscalização prevista no n.º 4.

2 - A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as condições do n.º 1 garante e declara que os produtos em questão estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem às disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

2.1 - O fabricante deve apor a marcação CE nos termos do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrangerá um dado número de produtos fabricados e será conservada pelo fabricante.

3 - O fabricante deverá efectuar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

3.1 - O pedido a que se refere o n.º 3 supra deve incluir:

3.1.1 - O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema da qualidade;

3.1.2 - Todas as informações relativas aos produtos ou à categoria de produtos a que o processo se aplica;

3.1.3 - Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado ao organismo notificado o requerimento relativo aos mesmos produtos;

3.1.4 - A documentação referente ao sistema da qualidade;

3.1.5 - O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

3.1.6 - O compromisso do fabricante de manter o sistema da qualidade aprovado, adequado e eficaz;

3.1.7 - Eventualmente, a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame CE de tipo;

3.1.8 - O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase pós-produção e de desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso este que incluirá a obrigação do fabricante de informar as entidades com competência de fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

3.1.8.1 - Qualquer deterioração das características e ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções

respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

3.1.8.2 - Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo, pelas razões definidas no n.º 3.1.8.1, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

3.2 - A aplicação do sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as disposições da presente portaria que se lhes aplicam.

3.3 - Todos os elementos, exigências e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos, manuais e registos da qualidade, documentação essa que deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

3.3.1 - Dos objectivos da qualidade do fabricante;

3.3.2 - Da organização da empresa e, nomeadamente:

3.3.2.1 - Das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos produtos;

3.3.2.2 - Dos métodos que permitam controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade e, designadamente, a sua capacidade para atingir a qualidade requerida dos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

3.3.3 - Dos procedimentos de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

3.3.3.1 - Os processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras, dos documentos relevantes;

3.3.3.2 - Os processos de identificação do produto, estabelecidos e actualizados a partir dos desenhos, especificações ou outros documentos relevantes para todas as fases do fabrico;

3.3.3.3 - Das verificações e ensaios apropriados que serão efectuados antes, durante e após o fabrico, da frequência com que serão realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados, devendo ser assegurada de forma apropriada a calibração dos equipamentos de ensaio.

3.4 - O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3 e presumirá o cumprimento dessas exigências no caso dos sistemas da qualidade que aplicam as normas harmonizadas da série NP 29000 e EN 46000.

3.4.1 - A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento com experiência e conhecimento de avaliação na tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores do fabricante, por forma a controlar os processos de fabrico, sendo que, após a visita final, a decisão da equipa auditora deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

3.5 - O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projecto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos, devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

4 - O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.1 - O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas e, em especial:

4.1.1 - A documentação relativa ao sistema da qualidade;

4.1.2 - Os dados referentes ao sistema da qualidade relativo ao fabrico, tais como relatório de inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.2 - O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema da qualidade aprovado, devendo entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

4.3 - Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar, ou mandar efectuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade, devendo entregar ao fabricante um relatório da inspecção e um relatório dos ensaios efectuados.

5 - O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização, durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data do fabrico do produto:

5.1 - A declaração de conformidade;

5.2 - A documentação referida no n.º 3.1.4;

5.3 - As alterações referidas no n.º 3.5;

5.4 - A documentação referida no n.º 3.1.7;

5.5 - As decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 4.2 e 4.3;

5.6 - Se aplicável, o certificado de exame de tipo referido no anexo III.

6 - O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados, bem como das entidades com competência de fiscalização, quando solicitado, todas as informações pertinentes relativas às aprovações emitidas, recusadas ou retiradas referentes aos sistemas da qualidade.

7 - O presente anexo aplica-se aos produtos da classe IIa, nos termos do n.º 2) do n.º 4.º da presente portaria, com a seguinte derrogação:

7.1 - Em derrogação dos n.ºs 2, 3.1, 3.2 e 3.3, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e satisfazem as disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

## ANEXO VI

### Declaração CE de conformidade

### Garantia da qualidade dos produtos

1 - O fabricante deverá certificar-se de que é aplicado o sistema da qualidade aprovado para a inspecção final e ensaios dos produtos, conforme especificado no n.º 3, ficando sujeito à fiscalização CE prevista no n.º 4, devendo ainda o fabricante, sempre que se trate de produtos colocados no mercado já esterilizados, e unicamente no que

respeita aos aspectos de fabrico destinados à obtenção da esterilização e à respectiva manutenção, aplicar as disposições dos n.ºs 3 e 4 do anexo V.

2 - A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as condições do n.º 1 garante e declara que os produtos em questão satisfazem as disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

2.1 - O fabricante deve apor a marcação CE nos termos do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrangerá um dado número de produtos fabricados e será conservada pelo fabricante, devendo a marcação CE ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado que desempenha as funções referidas no presente anexo.

3 - O fabricante deverá apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade a um organismo notificado.

3.1 - O pedido supra deve incluir:

3.1.1 - O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema da qualidade;

3.1.2 - Todas as informações relativas aos produtos ou à categoria de produtos a que o processo se aplica;

3.1.3 - Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento equivalente, relativo ao mesmo sistema da qualidade;

3.1.4 - A documentação referente ao sistema da qualidade;

3.1.5 - O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

3.1.6 - O compromisso do fabricante de efectuar a manutenção do sistema da qualidade aprovado de modo que este permaneça adequado e eficaz;

3.1.7 - Eventualmente, a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame CE de tipo;

3.1.8 - O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase pós-produção e de desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso este que incluirá a obrigação de o fabricante informar as entidades com competência de fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

3.1.8.1 - Qualquer deterioração das características e ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

3.1.8.2 - Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no n.º 3.1.8.1, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

3.2 - No âmbito do sistema da qualidade, examinar-se-á cada um dos produtos ou uma amostra representativa de cada lote e efectuar-se-ão os ensaios adequados referidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, ou ensaios equivalentes, para verificar a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

3.3 - Todos os elementos, exigências e disposições adoptados pelo fabricante devem constar de documentação organizada de maneira sistemática e ordenada, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções definidos por escrito, documentação esta que deverá permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

3.4 - Essa documentação deverá incluir, em especial, uma descrição adequada:

3.4.1 - Dos objectivos da qualidade e do organigrama, das responsabilidades dos quadros e das suas competências no domínio da qualidade dos produtos;

3.4.2 - Do controlo e dos ensaios que serão efectuados após o fabrico, devendo a calibração dos equipamentos de ensaio efectuar-se por forma a permitir um controlo adequado;

3.4.3 - Dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade;

3.4.4 - Dos registos da qualidade, como relatórios de inspecção, ensaios, calibração, registo de qualificações do pessoal envolvido, etc.

3.5 - As verificações acima referidas não se aplicam aos aspectos de fabrico relacionados com a esterilização.

3.6 - O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3 e presumirá o cumprimento dessas exigências caso os sistemas da qualidade apliquem as normas harmonizadas da série NP 29000 e EN 46000.

3.7 - A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento que tenha experiência e conhecimentos de avaliação da tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores e ou subfornecedores do fabricante, a fim de controlar os processos de fabrico.

3.8 - A decisão deve ser notificada ao fabricante contendo as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

3.9 - O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projecto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos, devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

4 - O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.1 - O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:

4.1.1 - A documentação relativa ao sistema da qualidade;

4.1.2 - Os dados referentes ao sistema da qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios da inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;

4.1.3 - A documentação técnica.

4.2 - O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema da qualidade aprovado, devendo entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

4.3 - Além do referido no n.º 4.2, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar ou mandar efectuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade e da conformidade da produção com as exigências aplicáveis da portaria, sendo verificada



uma amostra adequada de produtos acabados, colhida no local pelo organismo notificado, efectuando-se os ensaios adequados de acordo com as normas referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, ou ensaios equivalentes, devendo o organismo notificado adoptar as medidas adequadas caso um ou mais exemplares dos produtos controlados não estejam conformes.

4.4 - O organismo notificado deve entregar ao fabricante um relatório da visita e, se aplicável, um relatório de ensaio.

5 - O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data do fabrico do produto os seguintes elementos:

5.1 - A declaração de conformidade;

5.2 - A documentação referida no n.º 3.1.7;

5.3 - As alterações referidas no n.º 3.9;

5.4 - As decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 3.9, 4.3 e 4.4;

5.5 - Se adequado, o certificado de exame CE de tipo previsto no anexo III.

6 - O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados e das entidades com competência de fiscalização, quando solicitado, todas as informações pertinentes relativas às aprovações emitidas, recusadas ou retiradas referentes aos sistemas da qualidade.

7 - O presente anexo aplica-se aos produtos da classe IIa nos termos do n.º 2) do n.º 4.º da presente portaria.

7.1 - Em derrogação dos n.ºs 2, 3.1 e 3.2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e satisfazem as disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

## ANEXO VII

### Declaração CE de conformidade

1 - A declaração CE de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que cumpre as obrigações do n.º 2, bem como, no que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril e aos dispositivos com função de medição, conforme o prescrito no n.º 5, que os produtos em questão satisfazem as disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

2 - O fabricante elabora a documentação técnica mencionada no n.º 3, devendo o próprio ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade manter a referida documentação, incluindo a declaração CE de conformidade, à disposição da autoridade competente para efeitos de inspecção durante, no mínimo, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto.

2.1 - Sempre que o fabricante ou o seu mandatário autorizado não se encontre estabelecido na Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica

caberá ao responsável pela colocação no mercado comunitário dos dispositivos ou ao importador a que se refere o n.º 13.5.1 do anexo I.

3 - A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com as exigências da presente portaria e abranger, designadamente:

3.1 - Uma descrição genérica do produto, incluindo as variantes previstas;

3.2 - Desenhos de concepção e descrição dos métodos de fabrico, bem como os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

3.3 - As descrições e explicações necessárias à compreensão dos diagramas e esquemas supracitados e do funcionamento do produto;

3.4 - Os resultados da análise de riscos, bem como uma lista das normas referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, aplicadas integral ou parcialmente, e a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da portaria, caso as referidas normas não sejam inteiramente aplicadas;

3.5 - No que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril, descrição dos métodos adoptados;

3.6 - Os resultados dos cálculos de concepção, das inspecções efectuadas, etc., e, caso um dispositivo deva ser ligado a outros dispositivos para poder funcionar de acordo com a finalidade a que se destina, será necessário comprovar que ele satisfaz os requisitos essenciais quando ligado a qualquer ou quaisquer desses outros dispositivos que possuam as características indicadas pelo fabricante;

3.7 - Os relatórios dos ensaios e, se aplicável, os dados clínicos, nos termos do anexo X, o rótulo e as instruções de utilização.

4 - O fabricante deverá criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase pós-produção e desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e os incidentes abaixo referidos:

4.1 - Qualquer deterioração das características e ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

4.2 - Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no n.º 4.1 que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

5 - No que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril e aos dispositivos da classe I com função de medição, o fabricante deve aplicar, para além do disposto no presente anexo, um dos procedimentos referidos nos anexos IV, V ou VI, devendo a aplicação dos anexos citados, bem como a intervenção do organismo notificado, limitar-se:

5.1 - No que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril, apenas aos aspectos do fabrico relativos à obtenção e manutenção das condições de esterilização;

5.2 - No que respeita aos dispositivos com função de medição, apenas aos aspectos do fabrico relativos à conformidade dos produtos com as exigências metrológicas;

5.3 - É aplicável o n.º 6.1 do presente anexo.

6 - O presente anexo aplica-se aos produtos da classe IIa, nos termos do n.º 2) do n.º 4.º da presente portaria, com a seguinte derrogação:

6.1 - Caso o presente anexo seja aplicado com o procedimento referido nos anexos IV, V ou VI, a declaração CE de conformidade, referida nos citados anexos, deve constituir uma declaração única e, no que respeita à declaração baseada no presente anexo, o fabricante deve assegurar e declarar que a concepção dos produtos obedece às disposições da presente portaria que lhes são aplicáveis.

## ANEXO VIII

### Declaração relativa aos dispositivos para fins específicos

1 - Em relação aos dispositivos feitos por medida ou aos dispositivos para investigações clínicas, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade elaborará uma declaração, que incluirá as informações especificadas no n.º 2.

2 - A declaração compreenderá as seguintes informações:

2.1 - Para os dispositivos feitos por medida:

2.1.1 - Os dados que permitam identificar o dispositivo em questão;

2.1.2 - Uma declaração afirmando que o dispositivo se destina a ser utilizado num doente determinado e indicando o nome desse doente;

2.1.3 - O nome do médico ou técnico autorizado que efectuou a prescrição em causa e, eventualmente, a identificação da instituição médica;

2.1.4 - As características específicas do dispositivo, tal como indicadas na prescrição médica correspondente;

2.1.5 - Uma declaração confirmando que o referido dispositivo está conforme com os requisitos essenciais enunciados no anexo I e, se for caso disso, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido integralmente respeitados, com a indicação dos motivos;

2.2 - Para os dispositivos destinados às investigações clínicas referidas no anexo X:

2.2.1 - Os dados que permitam identificar o dispositivo em questão;

2.2.2 - O plano de investigação, compreendendo, designadamente, o objectivo, a justificação científica, técnica ou médica, o alcance e o número de dispositivos em questão;

2.2.3 - O parecer da comissão de ética para a saúde competente, nos termos do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio;

2.2.4 - A identificação do médico ou técnico autorizado e da instituição encarregue das investigações;

2.2.5 - O local em que se efectuam as investigações, bem como as respectivas datas de início e duração previsível;

2.2.6 - Uma declaração confirmando que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos essenciais, exceptuando os aspectos que são objecto das investigações, e que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e segurança do doente.

3 - O fabricante comprometer-se-á a manter à disposição da autoridade competente:

3.1 - No que se refere aos dispositivos feitos por medida, a documentação que permita compreender a concepção, o fabrico e a adequação do produto, incluindo o

nível de funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente portaria;

3.2 - O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no n.º 3.1;

3.3 - No que se refere aos dispositivos para investigações clínicas, a documentação conterà:

3.3.1 - Uma descrição geral do produto;

3.3.2 - Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico previstos nomeadamente em matéria de esterilização, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

3.3.3 - As descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas atrás referidos e do funcionamento do produto;

3.3.4 - Os resultados da análise de riscos, bem como uma lista das normas referidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da portaria quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas;

3.3.5 - Os resultados dos cálculos de concepção, das inspecções e dos ensaios técnicos realizados, etc.

4 - O fabricante tomará as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no n.º 3.1, para o que autorizará a avaliação ou, se for caso disso, a verificação da eficácia dessas medidas.

5 - As informações contidas nas declarações referidas no presente anexo deverão ser conservadas pelo fabricante ou pelo responsável pela colocação do dispositivo no mercado, durante um período mínimo de cinco anos.

## **ANEXO IX**

### **Critérios de classificação**

#### **I - Definições**

1 - Definições relativas às regras de classificação:

1.1 - Quanto à duração, os dispositivos podem ser:

1.1.1 - Temporários, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período inferior a sessenta minutos;

1.1.2 - Curto prazo, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período não superior a 30 dias;

1.1.3 - Longo prazo, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período superior a 30 dias.

1.2 - Quanto aos dispositivos invasivos:

1.2.1 - Dispositivo invasivo - o dispositivo que penetra parcial ou totalmente no corpo por um dos seus orifícios, ou atravessando a sua superfície;

1.2.2 - Orifício corporal - qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente, como, por exemplo, um estoma;

1.2.3 - Dispositivo invasivo do tipo cirúrgico - o dispositivo invasivo que penetra no corpo por meio de uma intervenção cirúrgica ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

1.3 - Para efeitos da presente portaria, os dispositivos que não sejam os referidos no número anterior e que não penetrem no corpo por um orifício permanente serão tratados como dispositivos invasivos do tipo cirúrgico.

1.4 - São considerados dispositivos implantáveis os dispositivos destinados a ser introduzidos totalmente no corpo humano, ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho através de uma intervenção cirúrgica e que se destinem a ser conservados no local após a intervenção.

1.5 - É igualmente considerado como dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante uma intervenção cirúrgica e a ser conservado no local, após a intervenção, por um período não inferior a 30 dias.

1.6 - Instrumento cirúrgico reutilizável - o instrumento que se destina a cortar, seccionar, perfurar, serrar, raspar, remover, agramar, afastar, aparar ou a processo semelhante, no âmbito de intervenções cirúrgicas, sem se encontrar ligado a qualquer dispositivo médico activo, e que pode ser reutilizado após tratamento adequado.

1.7 - Dispositivo médico activo - o dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra, não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que actua por conversão dessa energia, não se considerando como tal os dispositivos médicos activos, os dispositivos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa.

1.8 - Dispositivo activo de carácter terapêutico o 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 atenuação de uma doença, lesão ou deficiência.

1.9 - Dispositivo médico activo para diagnóstico o dispositivo médico activo utilizado, isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos, para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, controlo ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congénitas.

1.10 - No âmbito da presente portaria, entende-se por sistema circulatório central os vasos arteriaes pulmonales, aorta ascendens, arteriaes coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriaes cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.11 - No âmbito da presente portaria, entende-se por sistema nervoso central o cérebro, as meninges e a espinal medula.

## **II - Regras de aplicação**

2 - A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade dos dispositivos.

2.1 - Caso o dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outro dispositivo, as regras de classificação serão aplicáveis a cada um dos dispositivos separadamente, sendo os acessórios classificados por si mesmos separadamente dos dispositivos com os quais são utilizados.

2.2 - Os suportes lógicos que comandam um dispositivo ou influenciam a sua utilização pertencem automaticamente à mesma categoria que esse dispositivo.

2.3 - Caso o dispositivo não se destine a ser utilizado única ou principalmente numa parte determinada do corpo, deverá ser considerado e classificado com base na sua utilização específica mais crítica.

2.4 - Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras, tendo em conta o nível de funcionamento especificado pelo fabricante, devem aplicar-se as regras mais rigorosas que conduzam à classificação na classe mais elevada.

### III - Classificação

1 - São as seguintes as regras de classificação dos dispositivos não invasivos:

1.1 - Regra 1 - todos os dispositivos não invasivos pertencem à classe I, excepto no caso de se aplicar uma das regras seguintes.

1.2 - Regra 2 - todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, líquidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à perfusão, administração ou introdução no corpo pertencem à classe IIa:

1.2.1 - Caso possam ser ligados a um dispositivo médico da classe IIa ou de uma classe superior;

1.2.2 - Caso se destinem a ser utilizados para o armazenamento ou o transporte de sangue ou de outros líquidos ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos corporais;

1.2.3 - Em todos os outros casos os dispositivos pertencem à classe I.

1.3 - Regra 3 - todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química do sangue, outros líquidos corporais ou outros líquidos para perfusão no corpo pertencem à classe IIb, excepto se o tratamento envolver filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, casos em que pertencem à classe IIa.

1.4 - Regra 4 - todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele lesada:

1.4.1 - Pertencem à classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

1.4.2 - Pertencem à classe IIb, caso se destinem a ser utilizados sobretudo em feridas que tenham fissurado a derme e que só possam cicatrizar per secundam intentionem;

1.4.3 - Pertencem à classe IIa em todos os outros casos, incluindo os dispositivos que se destinem essencialmente a controlar o microambiente de uma ferida.

2 - São as seguintes as regras de classificação dos dispositivos invasivos:

2.1 - Regra 5 - todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os do tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo:

2.1.1 - Pertencem à classe I, se forem para utilização temporária;

2.1.2 - Pertencem à classe IIa, se forem para utilização a curto prazo, excepto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal, casos em que pertencem à classe I;

2.1.3 - Pertencem à classe IIb, se forem para utilização a longo prazo, excepto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou a uma cavidade nasal, e se não forem susceptíveis de absorção pela membrana mucosa, casos em que pertencem à classe IIa;

2.1.4 - Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os do tipo cirúrgico, que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe IIa, ou de uma classe superior, pertencem à classe IIa.

2.2 - Regra 6 - todos os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico destinados a utilização temporária pertencem à classe IIa, excepto se:

2.2.1 - Se destinarem especificamente a diagnosticar, controlar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem a classe III;

2.2.2 - Constituírem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que pertencem à classe I;

2.2.3 - Se destinarem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb;

2.2.4 - Se destinarem a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe IIb;

2.2.5 - 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 que pertencem à classe IIb.

2.3 - Regra 7 - todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico para utilização a curto prazo pertencem à classe IIa, excepto no caso de se destinarem:

2.3.1 - Especificamente a diagnosticar, controlar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III;

2.3.2 - Especificamente a ser utilizados em contacto directo com o sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe III;

2.3.3 - A fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb;

2.3.4 - A produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III;

2.3.5 - A sofrer uma transformação química no corpo, excepto se destinarem a ser colocados nos dentes ou administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe IIa.

2.4 - Regra 8 - todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico utilizados a longo prazo pertencem à classe IIb, excepto no caso de se destinarem:

2.4.1 - A ser colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIa;

2.4.2 - A ser utilizados em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III;

2.4.3 - A produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III;

2.4.4 - A sofrer uma transformação química do corpo, excepto se destinarem a ser colocados nos dentes ou administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe III.

3 - São as seguintes as regras complementares aplicadas aos dispositivos activos:

3.1 - Regra 9 - todos os dispositivos médicos activos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa, a não ser:

3.1.1 - Que, pelas suas características, sejam susceptíveis de fornecer ou permutar energia de e para o corpo humano de forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação de energia, caso em que pertencem à classe IIb;

3.1.2 - Todos os dispositivos activos destinados a controlar ou a monitorizar o funcionamento de dispositivos activos de carácter terapêutico da classe IIb, ou a influenciar directamente o funcionamento desses dispositivos, pertencem à classe IIb.

3.2 - Regra 10 - os dispositivos activos para diagnóstico pertencem à classe IIa:

3.2.1 - Caso se destinem a fornecer energia para ser absorvida pelo corpo humano, excepto se a sua função for a iluminação do corpo do doente no espectro visível;

3.2.2 - Caso se destinem a visualizar in vivo a disseminação de produtos radiofarmacêuticos;

3.2.3 - Caso se destinem a permitir o diagnóstico directo ou o acompanhamento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao controlo de parâmetros fisiológicos vitais cujas variações possam dar origem a um perigo imediato para o doente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e do funcionamento do sistema nervoso central (SNC), caso em que pertencem a classe IIb;

3.2.4 - Os dispositivos activos destinados à emissão de radiações ionizantes, para efeitos de diagnóstico ou radiologia terapêutica, incluindo os dispositivos destinados ao respectivo controlo e monitorização ou que influenciam directamente o seu funcionamento, pertencem à classe IIb.

3.3 - Regra 11 - todos os dispositivos activos destinados à administração e ou eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias para o corpo humano ou do corpo humano pertencem à classe IIa, a não ser que tal seja efectuado de forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias e à parte do corpo envolvida, bem como ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

3.4 - Regra 12 - todos os restantes dispositivos activos pertencem à classe I.

4 - As regras especiais são as que constam dos números seguintes:

4.1 - Regra 13 - todos os dispositivos de que faça parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento na acepção da definição constante do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e que seja susceptível de exercer sobre o corpo humano uma acção complementar da dos referidos dispositivos, pertencem à classe III.

4.2 - Regra 14 - todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção de doenças sexualmente transmissíveis pertencem à classe IIb, a não ser que se trate de dispositivos implantáveis ou de dispositivos invasivos destinados a uma utilização a longo prazo, casos em que pertencem à classe III.

4.3 - Regra 15 - todos os dispositivos especificamente destinados a desinfectar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contacto pertencem à classe IIb e todos os dispositivos especificamente destinados a desinfectar dispositivos médicos pertencem à classe IIa, não se aplicando esta regra aos produtos destinados à limpeza, por acção física, de outros dispositivos médicos que não sejam lentes de contacto.

4.4 - Regra 16 - os dispositivos não activos especificamente destinados ao registo de imagens radiográficas de diagnóstico pertencem à classe IIa.

4.5 - Regra 17 - todos os dispositivos em cujo fabrico se utilizem tecidos animais ou seus derivados tornados não viáveis pertencem à classe III, excepto se esses dispositivos se destinarem a entrar em contacto apenas com a pele intacta.

5 - Regra 18 - em derrogação do disposto noutras regras, os sacos para sangue pertencem à classe IIb.



## ANEXO X

### Avaliação clínica

1 - A comprovação da conformidade dos requisitos relativos às características e ao nível de funcionamento referidos nos n.ºs 1 e 3 do anexo I nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis, devem, regra geral, basear-se em dados clínicos, no que respeita aos dispositivos implantáveis e aos da classe III, bem como, sempre que tal se justifique, aos restantes dispositivos, devendo a adequação dos dados clínicos, em especial no que se refere aos dispositivos implantáveis e aos dispositivos pertencentes à classe III, basear-se:

1.1 - Numa recolha da literatura científica relevante disponível no momento sobre a finalidade do dispositivo e as técnicas utilizadas e, se adequado, num relatório escrito contendo uma avaliação crítica dessa recolha; ou

1.2 - Nos resultados de todas as investigações clínicas realizadas, incluindo as efectuadas em conformidade com o n.º 2;

1.3 - Todos os dados devem permanecer confidenciais, nos termos do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro.

2 - Os objectivos das investigações clínicas são:

2.1 - Verificar se, em condições normais de utilização, o nível de desempenho do dispositivo corresponde ao indicado no n.º 3 do anexo I; e

2.2 - Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função do funcionamento previsível do dispositivo.

3 - As investigações clínicas deverão efectuar-se de acordo com a Declaração de Helsínquia aprovada pela 18.ª Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, alterada pela 41.ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Hong-Kong, em 1989.

3.1 - Quaisquer disposições sobre a protecção dos seres humanos deverão obedecer ao espírito da Declaração de Helsínquia e todas as etapas das investigações clínicas deverão ser efectuadas dentro desse espírito, desde a primeira reflexão sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados.

3.2 - As investigações clínicas deverão ser efectuadas de acordo com o plano de investigação adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica e definido de modo a confirmar ou refutar as afirmações do fabricante sobre o dispositivo, e devem incluir um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.

3.3 - Os processos utilizados para levar a cabo as investigações deverão ser adequados ao dispositivo testado.

3.4 - As investigações clínicas deverão ser efectuadas em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.

3.5 - Deverão ser analisadas todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcionamento do dispositivo e aos seus efeitos sobre o doente.

3.6 - Quaisquer incidentes ocorridos, nomeadamente os especificados no artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, deverão ser integralmente registados e comunicados ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

3.7 - As investigações deverão ser levadas a cabo sob a responsabilidade de um médico ou de um técnico qualificado e autorizado para o efeito e num ambiente

adequado, os quais deverão ter acesso aos dados técnicos e clínicos relativos ao dispositivo.

3.8 - O relatório escrito, assinado pelo médico ou pelo técnico qualificado, deverá incluir uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante as investigações.

4 - O fabricante dos dispositivos para investigação clínica deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII, devendo do facto notificar as entidades com competência de fiscalização.

5 - O fabricante pode dar início à investigação clínica 60 dias após notificação às entidades referidas no número anterior, relativamente aos dispositivos implantáveis, aos dispositivos da classe III, bem como aos dispositivos invasivos das classes IIa ou IIb para utilização por longos períodos, salvo se houver decisão em contrário, a ser comunicada ao fabricante pelas referidas entidades, por motivos de saúde pública ou de ordem pública.

6 - No caso de parecer favorável da respectiva comissão de ética para a saúde e mediante autorização das entidades referidas no n.º 4, o prazo referido no número anterior pode ser reduzido.

7 - O disposto nos n.os 4 e 6 não se aplica aos dispositivos que ostentam a marcação CE, salvo para os casos em que a finalidade seja diferente da prevista no procedimento de avaliação, aos quais se aplicam as disposições previstas no presente anexo.

8 - Para os dispositivos das classes não referidas no n.º 5, o fabricante pode dar início à investigação clínica obtido o parecer favorável da comissão de ética para a saúde e após a notificação das entidades referidas no n.º 4.

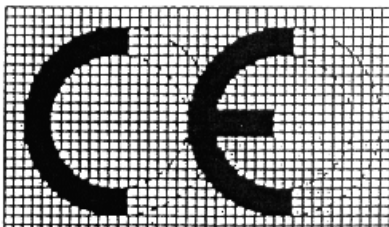
9 - As investigações clínicas devem ser realizadas em conformidade com o presente anexo.

10 - O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização o relatório referido no n.º 3.8 do presente anexo.

## ANEXO XI

### Marcação CE de conformidade

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



Em caso de redução ou ampliação da marcação, devem ser respeitadas as proporções respeitantes do grafismo graduado acima reproduzido.

Os diferentes elementos da marcação CE devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm.

Quando a marcação for aposta em dispositivos de dimensões reduzidas, poder-se-á não observar este limite mínimo.