

N.º 077/CD
Data: 30/03/2012

Assunto: **Instruções de utilização em formato eletrónico (e-IDU) de dispositivos médicos**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Foi publicado o [Regulamento \(UE\) Nº 207/2012 da Comissão, de 9 de março](#)¹ que estabelece as condições em que as instruções de utilização² dos dispositivos médicos podem ser fornecidas em formato eletrónico (e-IDU), em alternativa ao formato em papel.

Este diploma estabelece também determinados requisitos das instruções disponibilizadas em formato eletrónico fornecidas adicionalmente em complemento das instruções de utilização em suporte de papel.

Os fabricantes podem fornecer e-IDU em alternativa ao formato em papel apenas para dispositivos médicos e respetivos acessórios que sejam **exclusivamente de uso profissional e correspondam ao seguinte**:

- Dispositivos médicos implantáveis ativos e respetivos acessórios, abrangidos pela Diretiva 90/385/CEE, que se destinem a ser utilizados exclusivamente para a implantação ou a programação de um determinado dispositivo médico implantável ativo;
- Dispositivos médicos implantáveis e respetivos acessórios, abrangidos pela Diretiva 93/42/CEE, que se destinem a ser utilizados exclusivamente para a implantação de um determinado dispositivo médico implantável;
- Dispositivos médicos instalados fixos abrangidos pela Diretiva 93/42/CEE;
- Dispositivos médicos e respetivos acessórios, abrangidos pelas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, equipados com um sistema integrado de visualização das instruções de utilização;
- *Software* independente abrangido pela Diretiva 93/42/CEE.

¹ Jornal Oficial da União Europeia L 72, de 10 de março.

² Conforme anexo 1, ponto 15, da Diretiva 90/385/CEE e anexo I, ponto 13, da Diretiva 93/42/CEE.

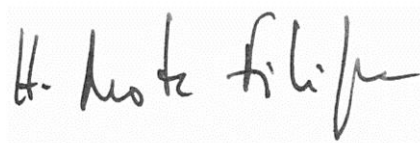
O Regulamento determina que os fabricantes têm que realizar e documentar uma avaliação de risco específica, relativamente à adequação da disponibilização de e-IDU, identificando os elementos a considerar.

À exceção dos dispositivos médicos de classe I, o cumprimento das obrigações do presente regulamento deve ser analisado por um Organismo Notificado no âmbito da avaliação da conformidade.

Este Regulamento entra em vigor a 30 de março de 2012 e **é aplicável a partir de 1 de março de 2013.**

Face ao exposto, os fabricantes que pretendam fornecer as instruções de utilização em formato eletrónico, dispõem de um período de adaptação aos novos requisitos até 1 março de 2013.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo