

N.º 197 /CD  
Data: 27 / 10 /2009

Assunto: **Reclassificação de Dispositivos Médicos  
(Decreto-Lei N.º 145/2009, de 17 de Junho)**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED, I.P.: Direcção de Produtos de Saúde  
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt))

---

Na sequência da publicação do Decreto-Lei N.º 145/2009 de 17 de Junho, que vem transpôr para a ordem jurídica interna a Directiva 2007/47/CE, da Comissão, de 05 de Setembro, foram introduzidas algumas alterações relativamente aos **Crítérios de Classificação** expostos no Anexo IX do referido diploma, quer no âmbito das definições/aplicações, quer nas regras de classificação propriamente ditas, designadamente:

### **Alterações introduzidas no âmbito das definições/ aplicações:**

**Ponto 1.6** do Anexo IX – é clarificado o enquadramento do *software* enquanto dispositivo médico activo;

**Ponto 1.9** do Anexo IX – a definição de “sistema circulatório central” é alterada, tendo sido tornada mais abrangente;

**Ponto 2.5** do Anexo IX – é alterada a definição de “utilização de forma contínua” salvaguardando que, uma utilização de forma contínua significa: não só uma real ininterrupta utilização do dispositivo para a finalidade prevista, mas também, sempre que o uso de um dispositivo for descontinuado para ser substituído imediatamente pelo mesmo dispositivo ou por outro idêntico, considerando-se nesse caso uma extensão da utilização do dispositivo de forma contínua.

## **Alterações introduzidas às regras propriamente ditas:**

**Regra 5** – é eliminada a incoerência que tinha por consequência a ausência de classificação dos dispositivos invasivos dos orifícios do corpo destinados a ser ligados a um dispositivo médico activo de classe I;

**Regra 6** – são reclassificados na classe III os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico destinados a utilização temporária, especificamente utilizados em contacto directo com o sistema nervoso central;

**Regra 15** - são reclassificados na classe IIb os dispositivos destinados a desinfetar dispositivos invasivos;

**Regra 16** – foi alterado o universo dos produtos, especificamente destinados ao registo de imagens radiográficas de diagnóstico, incluídos ao abrigo desta regra: em vez de ser apenas aplicável aos “dispositivos médicos não activos”, passou a ser aplicável a todos os “dispositivos médicos”.

Perante o exposto, em consequência das alterações supracitadas, e de acordo com o referido do documento interpretativo da Comissão Europeia “Implementation of Directive 2007/47/EC Amending Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/8/EC” publicado a 05 de Junho de 2009, se um determinado dispositivo médico passar a estar incluído numa classe de risco diferente da que apresenta à data, deverá ser emitido um novo Certificado CE pelos respectivos Organismos Notificados, em conformidade com o procedimento de avaliação aplicável ao dispositivo reclassificado.

Mais informamos que, a partir de 21 de Março de 2010 (data de entrada em vigor do Decreto-Lei 145/2009) não podem estar colocados no mercado ou entrar em serviço no mercado nacional, dispositivos médicos que não respeitem o disposto no Decreto-Lei N° 145/2009.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo