

Dispositivos Médicos – Notificação de Empresas-Certificação Produtos de Apoio

Dispositivo Médico (DM) – Definição

- Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico,
- fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos,

e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- os dispositivos de controlo ou suporte da conceção,
- os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos (Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril)

Fabricante

- Pessoa singular ou coletiva que fabrique ou renove totalmente um dispositivo ou o mande conceber, fabricar ou renovar totalmente e o comercialize em seu nome ou com a sua marca (Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril)

Mandatário

- Pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, que tenha recebido e aceite um mandato escrito de um fabricante, situado fora da União, para, em nome do fabricante, praticar determinados atos em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pelo regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril) (Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril)

Distribuidor por grosso

- Todas as entidades que se dediquem à atividade de abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de dispositivos destinados à revenda ou utilização em serviços médicos, unidades de saúde, farmácias e outros locais de venda ao público, excluindo o fornecimento ao público (nº 2 artigo 26.º DL nº 29/2024, de 5 de abril)

Requisitos para verificação da conformidade de DM

- Marcação CE
(acompanhada pelo código referente ao Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade do DM, quando aplicável)
- Declaração de conformidade emitida pelo Fabricante
- Certificado(s) de conformidade emitido(s) pelo Organismo Notificado avaliador, se aplicável
- Rotulagem e Instruções de utilização
(nº 23 do Anexo I, Regulamento (UE)2017/745, de 5 de abril)
- Outra documentação técnica relevante

Nota: A informação constante na rotulagem e nas instruções de utilização deve estar sempre redigida em português (Decreto-Lei nº 29/2024, de 5 de abril)

Requisitos para verificação da Entidade

- Comprovativo de notificação da atividade de fabrico e/ou distribuição por grosso junto do INFARMED, I.P.
- Comprovativo de que fez o registo do DM junto do INFARMED, I.P.

Compete à Autoridade Tributária e Aduaneira verificar:

- a correta aposição da Marcação CE
- a Declaração de conformidade emitida pelo Fabricante
- o Certificado de conformidade emitido pelo Organismo Notificado avaliador e,
- se o importador for também um fabricante e/ou um distribuidor por grosso: a cópia de certificado/ certidão, emitida pelo INFARMED, I.P., comprovativa do cumprimento da notificação da atividade de fabrico e/ou distribuição por grosso.

Poderá obter mais informação sobre a matéria em apreço junto do INFARMED, IP., através do endereço eletrónico infarmed@infarmed.pt disponibilizado no *site* daquela Instituição.