

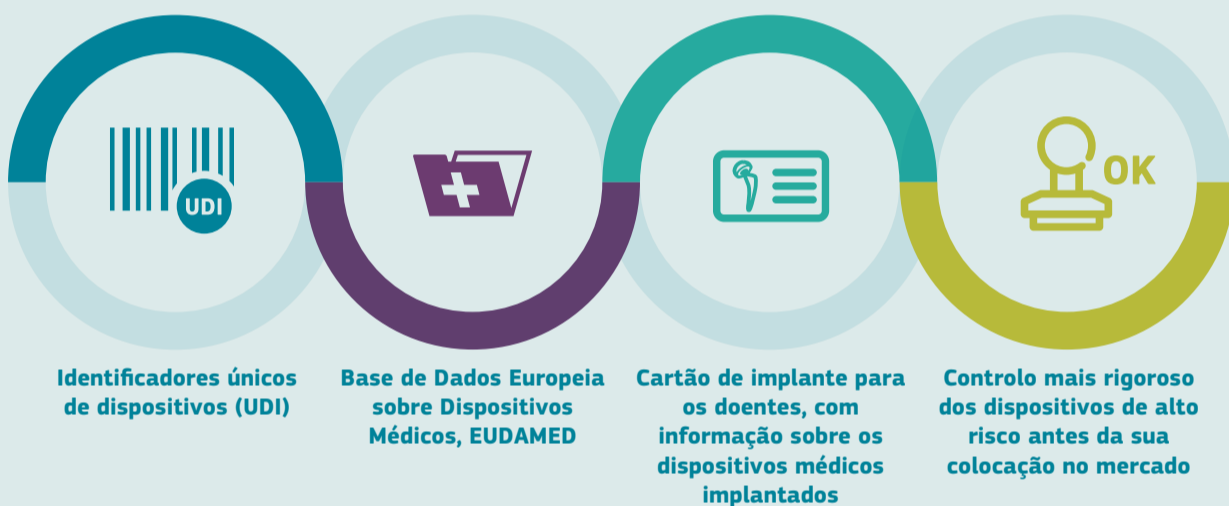
Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) e regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV)

A Comissão Europeia adotou 2 novos regulamentos — o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) e o Regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV) — com o objetivo de adaptar a legislação da UE aos avanços da medicina e assegurar uma melhor proteção da saúde pública e da segurança dos doentes.

OS NOVOS REGULAMENTOS



NOVAS CARACTERÍSTICAS



ALGUNS ASPETOS A TER EM CONTA...

Fabricantes

Os novos regulamentos refletem melhor os recentes progressos científicos e tecnológicos e reforçarão a imagem e o valor dos dispositivos que ostentam a marcação CE

Ecosistema de contratação pública

A aquisição de dispositivos conformes com as diretivas pode prosseguir até ao final do período de transição (2025)

Autoridades de Estados não pertencentes à UE ou ao EEE

Todos os intervenientes afetados pelos regulamentos devem ser informados das alterações e dos prazos, a fim de evitar qualquer perturbação do mercado

Mandatários, importadores, distribuidores

As funções e responsabilidades foram clarificadas e reforçadas, a fim de assegurar a conformidade legal dos dispositivos comercializados

Profissionais de saúde e instituições de saúde

Os profissionais de saúde e as instituições de saúde beneficiarão de uma maior transparência dos dados clínicos e de vigilância, através da EUDAMED

Doentes

Os doentes beneficiarão do reforço da segurança e da melhoria do desempenho dos dispositivos, bem como de uma maior fiscalização e transparência da informação sobre os dispositivos disponíveis no mercado da UE



Para uma panorâmica completa do impacto dos novos regulamentos e das funções e responsabilidades de todas as partes interessadas, consulte a secção sobre os dispositivos médicos no sítio Web da DG GROW: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_pt

Financiado ao abrigo do Terceiro Programa de Saúde