

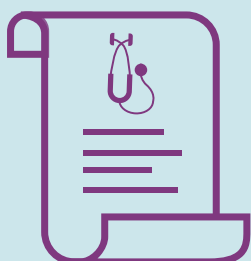


Comissão
Europeia

Ficha informativa sobre os dispositivos médicos de classe I

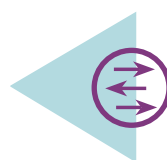


O que é necessário saber sobre o Regulamento (UE) 2017/745



A presente ficha informativa destina-se aos fabricantes de dispositivos médicos de classe I. Abrange os dispositivos que já foram colocados no mercado ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE (MDD) e os novos dispositivos destinados a serem colocados no mercado pela primeira vez em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017 (MDR).

*Para mais informações, consultar o documento **MDCG 2019-15 rev.1**.*



Alterações na classificação dos dispositivos

O MDR introduz novas regras de classificação, com base nas quais os fabricantes devem determinar a classe de risco dos seus dispositivos. Ao fazê-lo, os fabricantes devem estar cientes de que estas classes de risco podem diferir da classe atribuída ao abrigo da MDD, por exemplo, os dispositivos podem ter sido objeto de uma classificação «revalorizada», passando da classe I para a classe IIa/IIb/III. Para classificar um dispositivo ao abrigo do MDR, deve ser tida em conta a finalidade prevista do dispositivo e os seus riscos inerentes.¹

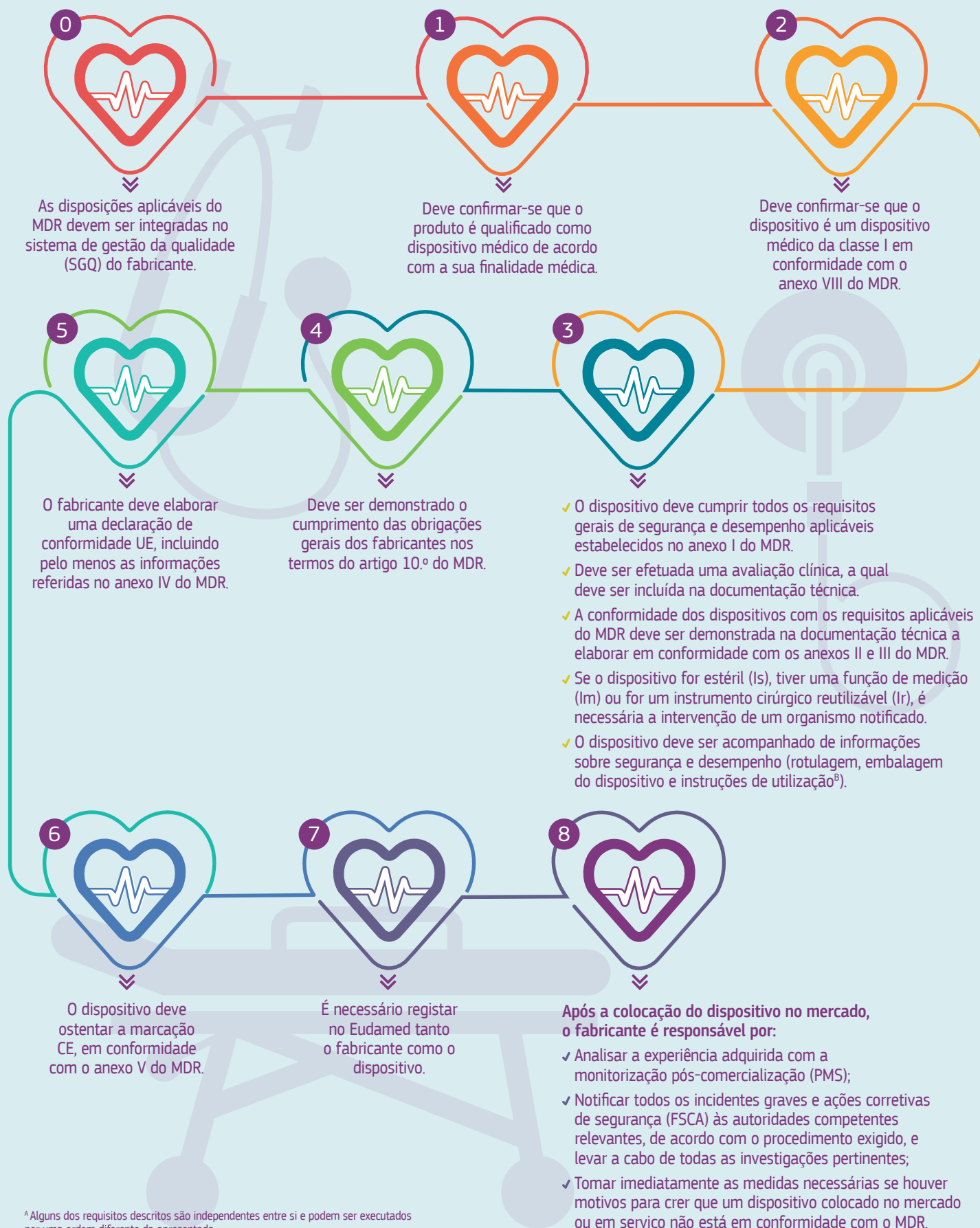


Novos requisitos aplicáveis aos fabricantes de dispositivos médicos da classe I

Os fabricantes que pretendam colocar no mercado dispositivos médicos de classe I devem garantir o cumprimento de todos os requisitos aplicáveis do MDR. As etapas necessárias para garantir o cumprimento são descritas em pormenor no documento **MDCG 2019-15 rev.1** e são resumidas a seguir.

¹ Consultar o artigo 51.º e o anexo VIII do MDR para as regras de classificação.

ABORDAGEM FASEADA PARA A CONFORMIDADE DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASSE I^A



^A Alguns dos requisitos descritos são independentes entre si e podem ser executados por uma ordem diferente da apresentada.

^B Em derrogação dos princípios gerais, não são exigidas instruções de utilização para os dispositivos da classe I se estes puderem ser utilizados de forma correta e segura sem essas instruções.

Além disso, o documento *MDCG 2019-15 rev.1* delinea os requisitos aplicáveis aos dispositivos de todas as classificações de risco, incluindo a classe I. De entre estes, destacam-se os seguintes:

- ✦ Os fabricantes estabelecidos em países terceiros têm de nomear um mandatário estabelecido num Estado-Membro da UE antes de o seu dispositivo poder ser colocado no mercado. Em todos os casos, os fabricantes devem identificar uma pessoa responsável pela observância da regulamentação.
- ✦ A rotulagem UDI aplica-se a todos os dispositivos e será exigida para os dispositivos da classe I a partir de 26 de maio de 2025 (26 de maio de 2027 para a classe Ir).

Perguntas Frequentes

1. Qual é o período de transição para os dispositivos de classe I abrangidos pela MDD que exigirão a intervenção de um organismo notificado pela primeira vez ao abrigo do MDR?

As disposições transitórias estabelecidas no artigo 120.º do MDR também se aplicam aos dispositivos da classe I que pertenciam à classe I ao abrigo da MDD e que exigirão a intervenção de um organismo notificado pela primeira vez ao abrigo do MDR. Em determinadas condições, estes dispositivos podem continuar a ser colocados no mercado até maio de 2024. Após essa data, o dispositivo pode continuar a ser disponibilizado no mercado através dos distribuidores ou posto em serviço pelos utilizadores finais, até 27 de maio de 2025.

2. Quando é que os dispositivos médicos de classe I abrangidos pela MDD que permanecem na classe I ao abrigo do MDR têm de cumprir os requisitos do MDR?

Os dispositivos médicos da classe I colocados no mercado ao abrigo da MDD, que continuam a ser da classe I ao abrigo do MDR, terão de cumprir os requisitos do MDR a partir de 26 de maio de 2021.

3. As instruções de utilização são sempre exigidas para os dispositivos da classe I?

No caso dos dispositivos médicos da classe I, pode não ser necessário que as instruções de utilização acompanhem o dispositivo SE este puder ser utilizado em segurança sem as referidas instruções [anexo I, secção 23.1, alínea d)]. Em geral, o dispositivo deve ser acompanhado das instruções de utilização, a menos que o fabricante possa demonstrar uma utilização segura e eficaz sem essas instruções.

4. Quais são os requisitos linguísticos aplicáveis aos rótulos e às instruções de utilização?

Os fabricantes devem assegurar que o dispositivo é acompanhado de informações em matéria de rótulos e instruções de utilização na língua ou línguas oficiais da União determinadas pelo Estado-Membro em que o dispositivo é disponibilizado ao utilizador ou ao doente - artigo 10.º, n.º 11, do MDR.

5. O MDR aplica-se a acessórios, partes ou componentes de dispositivos médicos da classe I?

Sim. O estatuto regulamentar dos acessórios de dispositivos médicos ao abrigo do MDR é idêntico ao que era ao abrigo da MDD. Se um produto corresponder à definição de «acessório de um dispositivo médico» (artigo 2.º, ponto 2, do MDR), aplica-se o MDR, sendo válidos todos os requisitos aplicáveis aos dispositivos.

Note-se que, nos termos do MDR (artigo 22.º), as partes e componentes dos dispositivos médicos (incluindo os de classe I) podem ser considerados dispositivos em si mesmos, se tal for alegado pelo fabricante e se forem especificamente destinados a substituir uma parte ou um componente de um dispositivo.



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en

02/23/2021

© União Europeia, [2021] Reutilização autorizada mediante indicação da fonte.
A política de reutilização de documentos da Comissão Europeia é regida pela Decisão 2011/833/UE (JO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado pelo Terceiro Programa de Saúde