IVDR: Regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (Regulamento (UE) 2017/746), explicado

> O Regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro rege-os no mercado da UE, da classificação em classes A a D à avaliação por organismos notificados, à marcação CE e ao Eudamed. Aplica-se desde 26 de maio de 2022; os dispositivos abrangidos pela diretiva podem manter-se no mercado até 31 de dezembro de 2027, 2028 ou 2029 (Reg. (UE) 2024/1860).

Revisto em 24 de setembro de 2026 por Conphora compliance team · Próxima revisão em 12 de março de 2027 · Não constitui aconselhamento jurídico

Factos essenciais

Referência	Regulamento (UE) 2017/746	Tipo de ato	Regulation
Em vigor	25 de maio de 2017	Aplicável a partir de	26 de maio de 2022
Alterado por	Regulamento (UE) 2022/112, Regulamento Delegado (UE) 2023/503 da Comissão, Regulamento (UE) 2023/607, Regulamento (UE) 2024/1860	Aplicado por	As autoridades nacionais competentes em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro asseguram a fiscalização do mercado ao abrigo do capítulo VII do regulamento; na Dinamarca, essa autoridade é a Lægemiddelstyrelsen (Agência Dinamarquesa de Medicamentos), que supervisiona os fabricantes e os restantes operadores económicos, recebe as comunicações de incidentes e de interrupção do fornecimento, verifica os registos de operadores no Eudamed que conduzem a um número de registo único e regista os distribuidores e retalhistas especializados dinamarqueses de DIV, ao abrigo da lov om medicinsk udstyr (lei dinamarquesa relativa aos dispositivos médicos), lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, alterada pela lov nr. 1759 de 29 de dezembro de 2025, e da bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (portaria dinamarquesa relativa aos dispositivos médicos, em vigor desde 1 de janeiro de 2026, que revoga a bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., a portaria anterior sobre dispositivos médicos, nos termos do seu § 21, stk. 2).
CELEX	32017R0746		

Datas-chave

5 de abril de 2017	Regulamento (UE) 2017/746 adotado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho em Estrasburgo; publicado no JO L 117 de 5 de maio de 2017	título e assinaturas após o artigo 113.º
25 de maio de 2017	Entrada em vigor, no vigésimo dia seguinte ao da publicação no Jornal Oficial	artigo 113.º, n.º 1
26 de novembro de 2017	Aplicam-se os artigos 31.º a 46.º relativos aos organismos notificados e o artigo 96.º relativo às autoridades competentes, para que os organismos pudessem ser designados ao abrigo do regulamento antes da data de aplicação	artigo 113.º, n.º 3, alínea b)
26 de maio de 2018	Aplica-se o artigo 97.º relativo à cooperação entre Estados-Membros	artigo 113.º, n.º 3, alínea c)
26 de maio de 2019	A GS1, a HIBCC e a ICCBBA são consideradas entidades emissoras de UDI designadas até a Comissão designar entidades nos	artigo 110.º, n.º 10, e artigo 113.º, n.º 3, alínea h)

	termos do artigo 24.º, n.º 2	
25 de novembro de 2020	Aplica-se o artigo 100.º relativo aos laboratórios de referência da UE para os dispositivos da classe D	artigo 113.º, n.º 3, alínea d)
28 de janeiro de 2022	Regulamento (UE) 2022/112 em vigor no dia da publicação: períodos transitórios escalonados por classe de risco para os dispositivos que necessitam pela primeira vez de um organismo notificado, prorrogação das datas de escoamento e adiamento das condições do artigo 5.º, n.º 5, para os dispositivos internos para 26 de maio de 2024 e 26 de maio de 2028	artigos 1.º e 2.º
26 de maio de 2022	O regulamento passa a aplicar-se; a Diretiva 98/79/CE é revogada, sob reserva das disposições transitórias, e as notificações de organismos notificados ao abrigo da mesma deixam de ser válidas	artigo 110.º, n.º 1, artigo 112.º e artigo 113.º, n.º 2

11 de março de 2023	Regulamento Delegado (UE) 2023/503 em vigor: reavaliação completa dos organismos notificados de cinco em cinco anos, em vez de três anos após a notificação e de quatro em quatro anos daí em diante	artigos 1.º e 2.º
20 de março de 2023	Regulamento (UE) 2023/607 em vigor no dia da publicação: os dispositivos colocados legalmente no mercado ao abrigo da Diretiva 98/79/CE ou das disposições transitórias podem continuar a ser disponibilizados sem data-limite de escoamento	artigos 2.º e 3.º
26 de maio de 2023	Suporte da UDI exigido no rótulo e em todos os níveis de embalagem superiores dos dispositivos da classe D	artigo 24.º, n.º 4, e artigo 113.º, n.º 3, alínea e)
26 de maio de 2024	O artigo 5.º, n.º 5, alíneas b), c) e e) a i), passa a aplicar-se aos dispositivos internos: sistema de gestão da qualidade,	artigo 5.º, n.º 5, e artigo 113.º, n.º 3, alínea i)

	laboratório conforme com a norma EN ISO 15189, informação à autoridade competente, declaração pública, documentação da classe D, fabrico em conformidade com a documentação e revisão da experiência clínica	
9 de julho de 2024	Regulamento (UE) 2024/1860 em vigor no dia da publicação: transição prorrogada até 31 de dezembro de 2027, 2028 e 2029 consoante a classe, sob condições, implantação gradual do Eudamed módulo a módulo, novo artigo 10.º-A sobre interrupções do fornecimento, artigo 5.º, n.º 5, alínea d), adiado para 31 de dezembro de 2030	artigos 2.º e 3.º
10 de janeiro de 2025	Aplica-se o artigo 10.º-A: os fabricantes têm de avisar com pelo menos seis	artigo 2.º, ponto 1, e artigo 3.º

	meses de antecedência de uma interrupção ou cessação previstas do fornecimento suscetíveis de causar danos graves	
26 de maio de 2025	Suporte da UDI exigido nos rótulos dos dispositivos das classes B e C; prazo para os fabricantes de dispositivos herdados disporem de um sistema de gestão da qualidade nos termos do artigo 10.º, n.º 8, e para os dispositivos da classe D e com certificado terem apresentado um pedido formal a um organismo notificado	artigo 113.º, n.º 3, alínea e), e artigo 110.º, n.º 3-C, alíneas d) e e), subalínea i)
27 de maio de 2025	Os certificados emitidos ao abrigo do anexo VI da Diretiva 98/79/CE (verificação CE) deixam de ser válidos, o mais tardar, nesta data	artigo 110.º, n.º 2, primeiro parágrafo
26 de setembro de 2025	Prazo para o acordo escrito entre o fabricante e um organismo	artigo 110.º, n.º 3-C, alínea f), subalínea i), e artigo 110.º, n.º 3-E

	notificado relativo aos dispositivos herdados da classe D e com certificado; a partir desta data, esse organismo notificado passa a ser responsável pela sua vigilância	
27 de novembro de 2025	Publicada a Decisão (UE) 2025/2371 da Comissão: os módulos do Eudamed relativos a operadores, UDI e dispositivos, organismos notificados e certificados e fiscalização do mercado são confirmados como funcionais, iniciando o prazo de seis meses do artigo 113.º, n.º 3, alínea f)	artigos 1.º e 2.º; artigo 113.º, n.º 3, alínea f)
26 de maio de 2026	Prazo para os dispositivos herdados da classe C terem um pedido formal apresentado a um organismo notificado	artigo 110.º, n.º 3-C, alínea e), subalínea ii)
28 de maio de 2026	Utilização obrigatória dos quatro primeiros	artigo 113.º, n.º 3, alínea f)

	módulos do Eudamed (registo de operadores, registo de UDI e de dispositivos, organismos notificados e certificados, fiscalização do mercado); fabricantes, mandatários e importadores registam-se no Eudamed em vez das bases de dados nacionais — a Comissão indica 28 de maio de 2026; o artigo 113.º, n.º 3, alínea f), conta seis meses a partir da publicação do aviso em 27 de novembro de 2025, pelo que convém planear para 27 de maio de 2026	
26 de setembro de 2026	Prazo para o acordo escrito entre o fabricante e um organismo notificado relativo aos dispositivos herdados da classe C	artigo 110.º, n.º 3-C, alínea f), subalínea ii)
27 de novembro de 2026	Prazo (seis meses após a data do Eudamed de 28 de maio de 2026) para os fabricantes	artigo 113.º, n.º 3, alínea f-A); artigo 2.º

	terem introduzido no Eudamed as informações do artigo 26.º sobre os dispositivos colocados no mercado a partir de 28 de maio de 2026, incluindo os dispositivos herdados ao abrigo do artigo 110.º, n.os 3, 3-A e 3-B (27 de novembro de 2026 numa contagem estrita a partir do aviso)	
26 de maio de 2027	Suporte da UDI exigido nos rótulos dos dispositivos da classe A; prazo para os dispositivos herdados da classe B e da classe A estéreis terem um pedido formal apresentado a um organismo notificado	artigo 113.º, n.º 3, alínea e), e artigo 110.º, n.º 3-C, alínea e), subalínea iii)
27 de maio de 2027	Prazo para o relatório de avaliação da Comissão sobre a aplicação do regulamento, com especial atenção ao armazenamento e à rastreabilidade	artigo 111.º

	da UDI e ao artigo 4.º	
28 de maio de 2027	Prazo (12 meses após a data do Eudamed) para os organismos notificados terem introduzido os seus certificados no Eudamed; os deveres de carregar o resumo de segurança e desempenho e de notificar os certificados seguem-se à introdução do certificado (27 de maio de 2027 numa contagem estrita a partir do aviso)	artigo 113.º, n.º 3, alíneas f-B) e f-C)
26 de setembro de 2027	Prazo para o acordo escrito entre o fabricante e um organismo notificado relativo aos dispositivos herdados da classe B e da classe A estéreis	artigo 110.º, n.º 3-C, alínea f), subalínea iii)
31 de dezembro de 2027	Fim do período transitório para os dispositivos herdados da classe D e para todos os dispositivos abrangidos por um certificado ao abrigo da	artigo 110.º, n.º 2, segundo parágrafo, artigo 110.º, n.º 3-A e artigo 110.º, n.º 3-E

	diretiva; os certificados da diretiva emitidos a partir de 25 de maio de 2017 e válidos em 26 de maio de 2022 caducam, o mais tardar, nesta data	
31 de dezembro de 2028	Fim do período transitório para os dispositivos herdados da classe C	artigo 110.º, n.º 3-B, alínea b)
31 de dezembro de 2029	Fim do período transitório para os dispositivos herdados da classe B e para os dispositivos da classe A colocados no mercado em condição estéril	artigo 110.º, n.º 3-B, alínea c)
31 de dezembro de 2030	Aplica-se o artigo 5.º, n.º 5, alínea d): as instituições de saúde têm de documentar que nenhum dispositivo equivalente com marcação CE disponível no mercado satisfaz as necessidades do grupo-alvo de doentes antes de fabricarem um dispositivo interno	artigo 113.º, n.º 3, alínea j)

Obrigações por função

Fabricante (incluindo os vendedores sob marca própria e as pessoas que alteram ou modificam um dispositivo)

- Conceber e fabricar o dispositivo de acordo com os requisitos gerais de segurança e desempenho do anexo I para a sua finalidade prevista, manter um sistema de gestão dos riscos documentado e demonstrar a conformidade através de uma avaliação do desempenho nos termos do artigo 56.º e do anexo XIII que estabeleça a validade científica, o desempenho analítico e o desempenho clínico, com estudos do desempenho clínico, salvo se for justificado o recurso a outros dados, e um plano de acompanhamento do desempenho pós-comercialização; o relatório de avaliação do desempenho faz parte da documentação técnica e é atualizado, pelo menos, anualmente para os dispositivos das classes C e D. artigo 5.º, n.os 2 e 3, artigo 10.º, n.os 1 a 3, e artigo 56.º
- Conceber e fabricar o dispositivo de modo que cumpra os requisitos gerais de segurança e desempenho do anexo I que lhe são aplicáveis, tendo em conta a sua finalidade prevista. artigo 5.º, n.º 2, e artigo 10.º, n.º 1
- Estabelecer, documentar, aplicar e manter um sistema de gestão dos riscos para o dispositivo, como processo contínuo ao longo de todo o seu ciclo de vida. artigo 10.º, n.º 2
- Realizar uma avaliação do desempenho nos termos do artigo 56.º e do anexo XIII que estabeleça a validade científica, o desempenho analítico e o desempenho clínico, com um plano de acompanhamento do desempenho pós-comercialização; manter o relatório na documentação técnica e atualizá-lo, pelo menos, anualmente para os dispositivos das classes C e D. artigo 5.º, n.º 3, artigo 10.º, n.º 3, e artigo 56.º
- Classificar o dispositivo na classe A, B, C ou D com base nas sete regras e nas dez regras de execução do anexo VIII e realizar a avaliação da conformidade correspondente antes de o colocar no mercado: anexo IX, capítulos I, II e III (ou anexo X com anexo XI), com avaliação da documentação técnica de cada dispositivo, ensaio pelo laboratório de referência da UE e, quando não existam especificações comuns, consulta de um painel de peritos para a classe D; anexo IX, capítulos I e III, com avaliação de, pelo menos, um dispositivo representativo por grupo genérico de dispositivos (ou anexo X com XI) para a classe C; anexo IX, capítulos I e III, com um dispositivo representativo por categoria para a classe B; a declaração UE de conformidade com base na própria documentação técnica para a classe A, com um organismo notificado apenas para os aspetos de esterilidade quando o dispositivo seja estéril; mais a secção 5.1 do anexo IX para os autotestes e os testes junto do doente e a consulta sobre o medicamento da secção 5.2 para os diagnósticos acompanhantes. artigo 47.º, n.º 1, e artigo 48.º, n.os 1 a 10
- Classificar o dispositivo na classe A, B, C ou D com base nas sete regras de classificação e nas regras de execução do anexo VIII. artigo 47.º, n.º 1, e anexo VIII
- Antes de colocar o dispositivo no mercado, realizar o procedimento de avaliação da conformidade do artigo 48.º correspondente à sua classe: anexo IX ou anexo X com XI através de um organismo notificado para as classes B, C e D, e autodeclaração para a classe A, com um organismo notificado apenas para os aspetos de esterilidade. artigo 48.º, n.os 1 a 10
- Elaborar e manter atualizada a documentação técnica dos anexos II e III, elaborar a declaração UE de conformidade com o conteúdo do anexo IV e a UDI-DI básica, traduzida para as línguas exigidas pelos Estados-Membros, apor a marcação CE seguida do número do organismo notificado, se aplicável, e manter a documentação, a declaração e os certificados à disposição das autoridades durante, pelo menos, 10 anos após a colocação no mercado do último dispositivo abrangido pela declaração; os certificados dos organismos notificados têm uma validade máxima de 5 anos e são renováveis. artigo 10.º, n.os 4, 5 e 7, artigo 17.º, artigo 18.º, artigo 24.º, n.º 6, e artigo 51.º, n.º 2
- Elaborar e manter atualizada a documentação técnica dos anexos II e III, incluindo a documentação de vigilância pós-comercialização. artigo 10.º, n.º 4

- Elaborar a declaração UE de conformidade com o conteúdo do anexo IV e a UDI-DI básica, traduzida para as línguas exigidas pelos Estados-Membros em que o dispositivo é disponibilizado, e mantê-la atualizada. artigo 10.º, n.º 5, e artigo 17.º
- Apor a marcação CE no dispositivo, seguida do número de identificação do organismo notificado quando um organismo notificado tenha participado na avaliação da conformidade. artigo 10.º, n.º 5, e artigo 18.º
- Manter a documentação técnica, a declaração UE de conformidade e os eventuais certificados à disposição das autoridades competentes durante, pelo menos, 10 anos após a colocação no mercado do último dispositivo abrangido pela declaração. artigo 10.º, n.º 7
- Manter um sistema de gestão da qualidade proporcionado à classe de risco e ao tipo de dispositivo que abranja os treze elementos do artigo 10.º, n.º 8, desde a estratégia regulamentar, a gestão dos riscos e a avaliação do desempenho até à verificação da UDI, à vigilância pós-comercialização, à vigilância e às ações corretivas, manter a conformidade da produção em série e dispor, na organização, de, pelo menos, uma pessoa responsável pelo cumprimento da regulamentação com as qualificações do artigo 15.º, ou permanentemente à sua disposição se for uma micro ou pequena empresa.
  artigo 10.º, n.º 8, e artigo 15.º, n.os 1 a 3
- Manter em funcionamento e atualizado um sistema de gestão da qualidade, proporcionado à classe de risco e ao tipo de dispositivo, que abranja os elementos do artigo 10.º, n.º 8, e mantenha a conformidade da produção em série. artigo 10.º, n.º 8
- Dispor, na sua organização, de, pelo menos, uma pessoa responsável pelo cumprimento da regulamentação com as qualificações do artigo 15.º ou, no caso de uma micro ou pequena empresa, dispor dessa pessoa de forma permanente e contínua. artigo 15.º, n.os 1 a 3
- Atribuir uma UDI (UDI-DI e UDI-PI) de uma entidade emissora designada a cada dispositivo, exceto os dispositivos para estudos do desempenho, e a todos os níveis de embalagem superiores, colocar o suporte da UDI no rótulo e na embalagem nas datas por classe do artigo 113.º, n.º 3, alínea e) (classe D desde 26 de maio de 2023, classes B e C desde 26 de maio de 2025, classe A a partir de 26 de maio de 2027), manter uma lista de todas as UDI na documentação técnica e atribuir uma UDI-DI básica e apresentar os dados essenciais do anexo VI à base de dados UDI antes de colocar o dispositivo no mercado e antes de apresentar um pedido a um organismo notificado, quando este intervenha.
  artigo 24.º, n.os 1, 3, 4 e 7, artigo 26.º, n.os 1 e 2, e artigo 113.º, n.º 3, alínea e)
- Atribuir uma UDI (UDI-DI e UDI-PI) de uma entidade emissora designada a cada dispositivo e nível de embalagem superior, colocar o suporte da UDI no rótulo e na embalagem nas datas por classe do artigo 113.º, n.º 3, alínea e), e manter a lista das UDI na documentação técnica.
  artigo 24.º, n.os 1, 3, 4 e 7, e artigo 113.º, n.º 3, alínea e)
- Atribuir uma UDI-DI básica e apresentar os dados essenciais do anexo VI à base de dados UDI antes de colocar o dispositivo no mercado e antes de apresentar um pedido a um organismo notificado, quando este intervenha. artigo 26.º, n.os 1 e 2
- Registar-se como operador no Eudamed para obter um número de registo único antes de colocar um dispositivo no mercado (e antes de apresentar um pedido a um organismo notificado), atualizar os dados no prazo de uma semana após qualquer alteração, confirmá-los após um ano e de dois em dois anos, e registar cada dispositivo no Eudamed: os módulos de registo são de utilização obrigatória a partir de 28 de maio de 2026 e os dispositivos colocados no mercado a partir dessa data têm de ser introduzidos o mais tardar até 27 de novembro de 2026.
  artigo 26.º, n.º 3, artigo 28.º e artigo 113.º, n.º 3, alíneas f) e f-A); artigo 1.º
- Registar-se como operador no Eudamed para obter um número de registo único antes de colocar um dispositivo no mercado e antes de apresentar um pedido a um organismo notificado. artigo 28.º; artigo 1.º

- Atualizar os dados de operador no Eudamed no prazo de uma semana após qualquer alteração e confirmar a sua exatidão um ano após o registo e de dois em dois anos daí em diante. artigo 28.º; artigo 1.º
- Registar cada dispositivo no Eudamed: os módulos de registo são de utilização obrigatória a partir de 28 de maio de 2026 e os dispositivos colocados no mercado a partir dessa data têm de ser introduzidos o mais tardar até 27 de novembro de 2026. artigo 26.º, n.º 3, e artigo 113.º, n.º 3, alíneas f) e f-A); artigo 1.º
- Fornecer o rótulo e as instruções de utilização com as informações da secção 20 do anexo I na(s) língua(s) oficial(ais) do Estado-Membro em que o dispositivo chega ao utilizador ou ao doente, com as indicações do rótulo indeléveis e legíveis e, para os autotestes e os testes junto do doente, informações facilmente compreensíveis; para os dispositivos das classes C e D, elaborar um resumo de segurança e desempenho, validado pelo organismo notificado e publicado no Eudamed, e indicar no rótulo ou nas instruções onde está disponível; e não utilizar alegações, denominações ou imagens que induzam em erro quanto à finalidade prevista, à segurança ou ao desempenho. artigo 7.º, artigo 10.º, n.º 10, e artigo 29.º
- Fornecer o rótulo e as instruções de utilização com as informações da secção 20 do anexo I na(s) língua(s) oficial(ais) do Estado-Membro em que o dispositivo chega ao utilizador ou ao doente, de forma indelével e legível, e facilmente compreensível no caso dos autotestes e dos testes junto do doente. artigo 10.º, n.º 10
- Para os dispositivos das classes C e D, elaborar um resumo de segurança e desempenho, mandá-lo validar pelo organismo notificado para publicação no Eudamed e indicar no rótulo ou nas instruções onde está disponível. artigo 29.º
- Não utilizar, na rotulagem, nas instruções, na disponibilização ou na publicidade, textos, denominações, marcas, imagens ou sinais que induzam em erro o utilizador ou o doente quanto à finalidade prevista, à segurança ou ao desempenho do dispositivo. artigo 7.º
- Planear, aplicar e atualizar um sistema de vigilância pós-comercialização com um plano na documentação técnica, e elaborar um relatório de vigilância pós-comercialização para os dispositivos das classes A e B ou um relatório periódico de segurança atualizado, pelo menos, anualmente para os dispositivos das classes C e D, apresentado através do sistema eletrónico ao organismo notificado no caso da classe D e disponibilizado ao organismo notificado no caso da classe C. artigo 10.º, n.º 9, e artigos 78.º a 81.º
- Planear, aplicar e manter atualizado um sistema de vigilância pós-comercialização proporcionado à classe de risco, assente num plano de vigilância pós-comercialização que faz parte da documentação técnica. artigo 10.º, n.º 9, artigo 78.º e artigo 79.º
- Elaborar um relatório de vigilância pós-comercialização para os dispositivos das classes A e B, ou, para os dispositivos das classes C e D, um relatório periódico de segurança atualizado, pelo menos, anualmente, apresentado através do Eudamed ao organismo notificado no caso da classe D e disponibilizado ao mesmo no caso da classe C. artigo 80.º e artigo 81.º
- Comunicar os incidentes graves através do sistema de vigilância imediatamente e, o mais tardar, 15 dias após ter tomado conhecimento deles, dois dias no caso de uma ameaça grave para a saúde pública e 10 dias no caso de morte ou de deterioração grave inesperada do estado de saúde; comunicar previamente as ações corretivas de segurança, exceto em casos urgentes, emitir avisos de segurança aos utilizadores, investigar os incidentes e apresentar um relatório final, e apresentar relatórios de tendências sobre aumentos estatisticamente significativos de incidentes não graves ou de resultados errados esperados. artigo 10.º, n.º 12, e artigos 82.º a 84.º
- Comunicar cada incidente grave à autoridade competente imediatamente e, o mais tardar, 15 dias após ter tomado conhecimento dele, dois dias no caso de uma ameaça grave para a saúde pública e 10 dias

no caso de morte ou de deterioração grave inesperada do estado de saúde; investigá-lo e apresentar um relatório final. artigo 10.º, n.º 12, artigo 82.º, n.º 1, alínea a), e n.os 3 a 5, e artigo 84.º

- Comunicar cada ação corretiva de segurança às autoridades competentes antes de a empreender, exceto em casos urgentes, e levá-la sem demora ao conhecimento dos utilizadores através de um aviso de segurança. artigo 82.º, n.º 1, alínea b), e artigo 84.º, n.º 8
- Comunicar qualquer aumento estatisticamente significativo da frequência ou da gravidade dos incidentes que não sejam incidentes graves, ou dos resultados errados esperados, que possa afetar significativamente a análise benefício-risco. artigo 83.º
- Tomar imediatamente medidas corretivas, retirar ou recolher o dispositivo quando um dispositivo que colocou no mercado não esteja conforme, informar os distribuidores, o mandatário e os importadores e, quando o dispositivo apresente um risco grave, informar as autoridades competentes e o organismo notificado; mediante pedido, fornecer todas as informações sobre a conformidade na língua determinada pelo Estado-Membro, amostras ou acesso, e cooperar nas medidas de atenuação dos riscos; dispor de cobertura financeira proporcionada para a responsabilidade pelos produtos. artigo 10.º, n.os 11, 13 e 15
- Quando um dispositivo que colocou no mercado não esteja conforme, tomar imediatamente medidas corretivas, retirá-lo ou recolhê-lo, informar os distribuidores, o mandatário e os importadores e, quando apresente um risco grave, informar as autoridades competentes e o organismo notificado. artigo 10.º, n.º 11
- A pedido de uma autoridade competente, fornecer todas as informações e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade na língua determinada pelo Estado-Membro, fornecer amostras ou acesso ao dispositivo e cooperar nas medidas para eliminar ou atenuar os riscos. artigo 10.º, n.º 13
- Dispor de medidas que proporcionem cobertura financeira suficiente para a sua eventual responsabilidade por dispositivos defeituosos, proporcionada à classe de risco, ao tipo de dispositivo e à dimensão da empresa. artigo 10.º, n.º 15
- Dar à autoridade competente do Estado-Membro em que está estabelecido ou em que está estabelecido o seu mandatário, e aos seus clientes diretos, instituições de saúde e profissionais de saúde, um aviso com pelo menos seis meses de antecedência de uma interrupção ou cessação previstas do fornecimento de um dispositivo suscetíveis de causar, de forma razoavelmente previsível, danos graves aos doentes ou à saúde pública, indicando os motivos; o dever aplica-se desde 10 de janeiro de 2025 e abrange os dispositivos herdados e, na Dinamarca, o aviso é dirigido à Lægemiddelstyrelsen. artigo 10.º-A e artigo 110.º, n.º 11; artigo 3.º
- Se estiver estabelecido fora da União, designar um único mandatário mediante mandato escrito que abranja, pelo menos, as tarefas do artigo 11.º, n.º 3, e manter a documentação permanentemente à sua disposição; e, se oferecer dispositivos ou um serviço de diagnóstico em linha a pessoas na União, cumprir o regulamento e fornecer uma cópia da declaração UE de conformidade a pedido. artigo 6.º, artigo 10.º, n.º 7, terceiro parágrafo, e artigo 11.º, n.º 1
- Se estiver estabelecido fora da União, designar um único mandatário mediante mandato escrito que abranja, pelo menos, as tarefas do artigo 11.º, n.º 3, e manter a documentação técnica permanentemente à sua disposição. artigo 10.º, n.º 7, terceiro parágrafo, e artigo 11.º, n.º 1
- Se oferecer dispositivos ou um serviço de diagnóstico em linha ou por outros meios de comunicação à distância a pessoas na União, assegurar que o dispositivo cumpre o presente regulamento e fornecer uma cópia da declaração UE de conformidade a pedido de uma autoridade. artigo 6.º

Mandatário

- Aceitar o mandato escrito, que é válido, pelo menos, para todos os dispositivos do mesmo grupo genérico de dispositivos, executar as tarefas nele especificadas e fornecer uma cópia à autoridade competente a pedido; o mandato não pode delegar as obrigações essenciais do fabricante previstas no artigo 10.º, n.os 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 e 11. artigo 11.º, n.os 2 a 4
- Verificar que a declaração UE de conformidade e a documentação técnica foram elaboradas e que foi realizada a avaliação da conformidade aplicável, e manter uma cópia da documentação técnica, da declaração e de qualquer certificado à disposição das autoridades competentes durante 10 anos após a colocação no mercado do último dispositivo. artigo 11.º, n.º 3, alíneas a) e b), e artigo 10.º, n.º 7
- Verificar que a declaração UE de conformidade e a documentação técnica foram elaboradas e que o fabricante realizou o procedimento de avaliação da conformidade aplicável. artigo 11.º, n.º 3, alínea a)
- Manter uma cópia da documentação técnica, da declaração UE de conformidade e de qualquer certificado à disposição das autoridades competentes durante 10 anos após a colocação no mercado do último dispositivo abrangido pela declaração. artigo 11.º, n.º 3, alínea b), e artigo 10.º, n.º 7
- Registar-se no Eudamed para obter o seu próprio número de registo único, verificar que o fabricante cumpriu as suas obrigações de registo dos dispositivos e manter os seus dados de operador atualizados e confirmados. artigo 11.º, n.º 3, alínea c), e artigo 28.º
- Registar-se no Eudamed para obter o seu próprio número de registo único e manter os seus dados de operador atualizados e confirmados. artigo 28.º
- Verificar que o fabricante cumpriu as suas obrigações de registo relativas ao dispositivo e a si próprio. artigo 11.º, n.º 3, alínea c)
- A pedido, fornecer à autoridade competente todas as informações e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade na língua que ela determine, transmitir ao fabricante os pedidos de amostras ou de acesso e verificar que a autoridade as recebe, e cooperar em ações preventivas ou corretivas. artigo 11.º, n.º 3, alíneas d) a f)
- Informar imediatamente o fabricante das reclamações e comunicações de profissionais de saúde, doentes e utilizadores sobre suspeitas de incidentes, e pôr termo ao mandato se o fabricante agir em violação das suas obrigações, informando do termo e dos seus motivos a autoridade competente e o organismo notificado. artigo 11.º, n.º 3, alíneas g) e h), e artigo 11.º, n.º 6
- Informar imediatamente o fabricante das reclamações e comunicações de profissionais de saúde, doentes e utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo abrangido pelo seu mandato. artigo 11.º, n.º 3, alínea g)
- Pôr termo ao mandato se o fabricante agir em violação das suas obrigações ao abrigo do presente regulamento, e informar do termo e dos seus motivos a autoridade competente do seu Estado-Membro e, se for caso disso, o organismo notificado. artigo 11.º, n.º 3, alínea h), e artigo 11.º, n.º 6
- Dispor de forma permanente e contínua de, pelo menos, uma pessoa responsável pelo cumprimento da regulamentação com um diploma pertinente e um ano de experiência, ou quatro anos de experiência em assuntos regulamentares ou em gestão da qualidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. artigo 15.º, n.º 6
- Contar com a responsabilidade solidária com o fabricante por dispositivos defeituosos quando um fabricante de fora da UE não tenha cumprido o artigo 10.º, e definir a mudança de mandatário num acordo escrito que abranja as datas, os documentos e o reencaminhamento das reclamações. artigo 11.º, n.º 5, e artigo 12.º

- Quando o fabricante de fora da UE não tenha cumprido as suas obrigações do artigo 10.º, o mandatário é juridicamente responsável por dispositivos defeituosos nas mesmas condições e solidariamente com o fabricante. artigo 11.º, n.º 5
- Em caso de mudança de mandatário, definir a mudança num acordo entre o fabricante, o mandatário cessante e o mandatário que lhe sucede, que abranja as datas de termo e de início dos mandatos, a transferência de documentos e o reencaminhamento de reclamações e de comunicações de incidentes. artigo 12.º

Importador

- Colocar no mercado da União apenas dispositivos conformes e, antes disso, verificar que o dispositivo ostenta a marcação CE e que a declaração UE de conformidade foi elaborada, que o fabricante está identificado e que foi designado um mandatário, que o dispositivo está rotulado e acompanhado das instruções de utilização exigidas e que foi atribuída uma UDI, quando aplicável; reter os dispositivos não conformes e informar o fabricante e o seu mandatário e, quando o dispositivo apresente um risco grave ou seja falsificado, a autoridade competente. artigo 13.º, n.os 1 e 2
- Indicar o seu nome, a sua designação comercial registada ou marca registada, o seu local de atividade registado e o endereço de contacto no dispositivo, na embalagem ou num documento que o acompanhe, sem ocultar o rótulo do fabricante; se traduzir as informações ou reembalar o dispositivo, cumprir as condições do artigo 16.º, n.os 2 a 4, incluindo um certificado de um organismo notificado para o seu sistema de gestão da qualidade e um aviso prévio de 28 dias ao fabricante e à autoridade competente. artigo 13.º, n.º 3, e artigo 16.º, n.os 2 a 4
- Indicar o seu nome, a sua designação comercial registada ou marca registada, o seu local de atividade registado e o endereço de contacto no dispositivo, na embalagem ou num documento que o acompanhe, sem ocultar o rótulo do fabricante. artigo 13.º, n.º 3
- Se traduzir as informações do fabricante ou reembalar o dispositivo, cumprir as condições do artigo 16.º, n.os 2 a 4: um sistema de gestão da qualidade certificado por um organismo notificado para essas atividades e um aviso prévio de 28 dias ao fabricante e à autoridade competente antes de disponibilizar o dispositivo. artigo 16.º, n.os 2 a 4
- Verificar que o dispositivo está registado no Eudamed, acrescentar os seus dados ao registo, registar-se como operador para obter um número de registo único e, no prazo de duas semanas após a colocação de um dispositivo no mercado, verificar que o fabricante ou o mandatário introduziu as informações do operador; na Dinamarca, a Lægemiddelstyrelsen verifica os seus dados de operador antes de o Eudamed emitir o número e pede aos importadores que indiquem as classes de risco dos dispositivos que importam. artigo 13.º, n.º 4, artigo 27.º, n.º 3, e artigo 28.º
- Verificar que o dispositivo está registado no Eudamed e acrescentar os seus dados ao registo e, no prazo de duas semanas após a colocação no mercado, verificar que o fabricante ou o mandatário introduziu as informações do operador. artigo 13.º, n.º 4, e artigo 27.º, n.º 3
- Registar-se como operador no Eudamed para obter um número de registo único; na Dinamarca, a Lægemiddelstyrelsen verifica os seus dados de operador antes de o número ser emitido e pede-lhe que indique as classes de risco dos dispositivos que importa. artigo 28.º
- Evitar que as condições de armazenamento e de transporte ponham em risco a conformidade com o anexo I e respeitar as condições do fabricante, e manter um registo de reclamações, de dispositivos não conformes, de recolhas e de retiradas, partilhando as informações de que o fabricante, o mandatário e os distribuidores necessitam para investigar as reclamações. artigo 13.º, n.os 5 e 6
- Enquanto um dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, evitar que as condições de armazenamento e de transporte ponham em risco a sua conformidade com o anexo I e respeitar as condições definidas pelo fabricante. artigo 13.º, n.º 5
- Manter um registo de reclamações, de dispositivos não conformes, de recolhas e de retiradas, e dar ao fabricante, ao mandatário e aos distribuidores as informações de que necessitam para investigar as reclamações. artigo 13.º, n.º 6
- Quando um dispositivo que colocou no mercado não esteja conforme, informar imediatamente o fabricante e o seu mandatário e cooperar na ação corretiva, na retirada ou na recolha; quando apresente um risco grave, informar também as autoridades competentes e o organismo notificado; e transmitir

imediatamente ao fabricante e ao seu mandatário as reclamações e as comunicações de suspeitas de incidentes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores. artigo 13.º, n.os 7 e 8

- Quando um dispositivo que colocou no mercado não esteja conforme, informar imediatamente o fabricante e o seu mandatário e cooperar na ação corretiva, na retirada ou na recolha; quando apresente um risco grave, informar também as autoridades competentes e o organismo notificado. artigo 13.º, n.º 7
- Transmitir imediatamente ao fabricante e ao seu mandatário as reclamações e as comunicações de suspeitas de incidentes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores. artigo 13.º, n.º 8
- Manter uma cópia da declaração UE de conformidade e de qualquer certificado durante o período de 10 anos do artigo 10.º, n.º 7, cooperar com as autoridades competentes nas medidas para eliminar os riscos, fornecer gratuitamente amostras ou acesso ao dispositivo a pedido e poder identificar perante a autoridade todos os operadores a quem forneceu ou de quem recebeu fornecimentos e todas as instituições de saúde ou profissionais a quem forneceu diretamente. artigo 13.º, n.os 9 e 10, e artigo 22.º
- Manter uma cópia da declaração UE de conformidade e de qualquer certificado durante o período de, pelo menos, 10 anos do artigo 10.º, n.º 7, após a colocação no mercado do último dispositivo. artigo 13.º, n.º 9
- Cooperar com as autoridades competentes, a pedido destas, nas medidas para eliminar ou atenuar os riscos, e fornecer gratuitamente amostras do dispositivo ou, quando tal não seja possível, acesso ao mesmo. artigo 13.º, n.º 10
- Poder identificar perante a autoridade competente, durante o período do artigo 10.º, n.º 7, todos os operadores económicos a quem forneceu ou de quem recebeu fornecimentos e todas as instituições de saúde ou profissionais de saúde a quem forneceu diretamente. artigo 22.º
- Se comercializar um dispositivo sob o seu próprio nome ou marca, alterar a sua finalidade prevista ou o modificar de forma que possa afetar a conformidade, assume as obrigações do fabricante, salvo se o fabricante estiver identificado no rótulo e continuar a ser contratualmente responsável. artigo 16.º, n.º 1

Distribuidor (grossista, farmácia, fornecedor de laboratório, retalhista)

- Agir com a devida diligência e, antes de disponibilizar um dispositivo, verificar (por amostragem representativa, quando permitido) que ostenta a marcação CE e está acompanhado de uma declaração UE de conformidade, do rótulo e das instruções do fabricante na língua exigida, que o importador acrescentou a sua identificação e que foi atribuída uma UDI, quando aplicável; reter os dispositivos não conformes, informar o fabricante, o seu mandatário e o importador e, quando o dispositivo apresente um risco grave ou seja falsificado, informar a autoridade competente. artigo 14.º, n.os 1 e 2
- Manter as condições de armazenamento e de transporte em conformidade com as condições do fabricante enquanto o dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, o que, no caso de reagentes e controlos, significa normalmente a cadeia de frio indicada no rótulo. artigo 14.º, n.º 3
- Quando um dispositivo que disponibilizou não esteja conforme, informar imediatamente o fabricante, o seu mandatário e o importador e cooperar na ação corretiva, na retirada ou na recolha; quando apresente um risco grave, informar imediatamente as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa. artigo 14.º, n.º 4
- Transmitir imediatamente ao fabricante, ao seu mandatário e ao importador as reclamações e as comunicações de suspeitas de incidentes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores, e manter um registo de reclamações, de dispositivos não conformes, de recolhas e de retiradas. artigo 14.º, n.º 5
- Transmitir imediatamente ao fabricante e, se for caso disso, ao seu mandatário e ao importador as reclamações e as comunicações de suspeitas de incidentes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores. artigo 14.º, n.º 5
- Manter um registo de reclamações, de dispositivos não conformes, de recolhas e de retiradas, e manter o fabricante, o mandatário e o importador informados desse acompanhamento. artigo 14.º, n.º 5
- A pedido, fornecer à autoridade competente as informações e a documentação de que disponha para demonstrar a conformidade, cooperar nas medidas para eliminar os riscos, fornecer gratuitamente amostras ou acesso ao dispositivo e poder identificar, durante 10 anos, todos os operadores, instituições de saúde ou profissionais a quem forneceu diretamente. artigo 14.º, n.º 6, e artigo 22.º
- A pedido de uma autoridade competente, fornecer as informações e a documentação de que disponha para demonstrar a conformidade, cooperar nas medidas para eliminar os riscos e fornecer gratuitamente amostras do dispositivo ou acesso ao mesmo. artigo 14.º, n.º 6
- Poder identificar perante a autoridade competente, durante 10 anos, todos os operadores económicos a quem forneceu ou de quem recebeu fornecimentos e todas as instituições de saúde ou profissionais de saúde a quem forneceu diretamente. artigo 22.º
- Se vender sob o seu próprio nome ou marca, alterar a finalidade prevista ou modificar o dispositivo, assume as obrigações do fabricante; se traduzir as informações ou reembalar o dispositivo, necessita de um sistema de gestão da qualidade certificado por um organismo notificado e tem de notificar o fabricante e a autoridade competente 28 dias antes de disponibilizar o dispositivo rerrotulado ou reembalado. artigo 16.º, n.os 1 a 4
- Se disponibilizar um dispositivo sob o seu próprio nome ou marca, alterar a sua finalidade prevista ou o modificar de forma que possa afetar a conformidade, assume as obrigações do fabricante. artigo 16.º, n.º 1
- Se traduzir as informações do fabricante ou reembalar o dispositivo, cumprir as condições do artigo 16.º, n.os 2 a 4: um sistema de gestão da qualidade certificado por um organismo notificado para essas atividades e um aviso prévio de 28 dias ao fabricante e à autoridade competente antes de disponibilizar o dispositivo. artigo 16.º, n.os 2 a 4

- Quando o direito nacional o exija, registar-se como distribuidor: na Dinamarca, os distribuidores e os retalhistas especializados de DIV estabelecidos na Dinamarca registam-se na Lægemiddelstyrelsen a partir de 28 de maio de 2026 através da sua própria base de dados, que continua a ser um registo nacional fora do Eudamed e implica uma taxa de registo e uma taxa anual nos termos da bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (portaria dinamarquesa relativa às taxas devidas por importadores e distribuidores de dispositivos médicos, em vigor desde 1 de janeiro de 2026; taxa de registo de 1 238 DKK e taxa anual de supervisão escalonada em função do número de trabalhadores). artigo 27.º, n.º 2

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infração ao regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação; as sanções devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas e foram notificadas à Comissão até 25 de fevereiro de 2022. As autoridades competentes verificam os dispositivos através de análises documentais, controlos físicos ou laboratoriais e inspeções anunciadas ou não anunciadas a operadores económicos, fornecedores e subcontratantes, podem exigir documentação, informações e amostras gratuitas e podem apreender, destruir ou inutilizar dispositivos que apresentem um risco inaceitável ou dispositivos falsificados. Quando um dispositivo apresente um risco inaceitável, exigem ações corretivas, restrições, condições específicas, a retirada ou a recolha num prazo determinado e, se o operador não agir, proíbem ou restringem a disponibilização no mercado, retiram ou recolhem o dispositivo e notificam a Comissão e os outros Estados-Membros através do módulo de fiscalização do mercado do Eudamed; as demais situações de não conformidade têm de ser sanadas num prazo determinado, sob pena de serem tomadas as mesmas medidas; um Estado-Membro pode ainda tomar medidas preventivas de proteção da saúde relativamente a uma categoria de dispositivos. O fabricante que não coopere ou que forneça informações incompletas pode ver o seu dispositivo proibido, restringido, retirado ou recolhido até que cumpra. Na Dinamarca, a Lægemiddelstyrelsen (Agência Dinamarquesa de Medicamentos) supervisiona os fabricantes e os restantes operadores e aplica a lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, alterada pela lov nr. 1759 de 29 de dezembro de 2025, e a bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (em vigor desde 1 de janeiro de 2026, que revoga a bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., a portaria anterior sobre dispositivos médicos, nos termos do seu § 21, stk. 2), com taxas nos termos da bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v., som ændret ved bekendtgørelse af 6. december 2024 og bekendtgørelse nr. 1739 af 8. december 2025, e da bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (em vigor desde 1 de janeiro de 2026; taxa de registo de 1 238 DKK e taxa anual de supervisão escalonada em função do número de trabalhadores); a lei dinamarquesa dos produtos (lov om produkter og markedsovervågning, consolidada como LBK nr. 22 de 8 de janeiro de 2026) não abrange os dispositivos médicos nem os dispositivos de diagnóstico in vitro — nem o Regulamento (UE) 2017/745 nem o Regulamento (UE) 2017/746 nela figuram — pelo que o quadro dinamarquês para os DIV é apenas a lei relativa aos dispositivos médicos. As infrações ao Regulamento (UE) 2017/746, bem como o incumprimento de uma ordem, de uma proibição ou de um dever de prestar informações ao abrigo do mesmo, são punidas na Dinamarca com coima ou pena de prisão até 1 ano e 6 meses nos termos da secção 6, n.º 2, da lei dinamarquesa relativa aos dispositivos médicos; as portarias adotadas ao abrigo da lei podem prever coimas próprias (secção 6, n.º 3) — a portaria n.º 1731, de 8 de dezembro de 2025, fá-lo na sua secção 20, nomeadamente quanto aos deveres de comunicação de incidentes e de registo das suas secções 8 a 15 — e as empresas podem ser responsabilizadas nos termos do capítulo 5 do código penal (secção 6, n.º 4). artigo 106.º, artigo 10.º, n.º 13, artigos 88.º a 94.º; § 6, stk. 2, 3 og 4; § 20; § 2

Lista de verificação

1. Confirmar que o produto é um DIV nos termos do artigo 2.º, ponto 2: destinado por si ao exame in vitro de amostras humanas para fornecer um dos seis tipos de informação aí enumerados; verificar que não se aplica nenhuma exclusão do artigo 1.º, n.º 3 (produto para uso laboratorial geral ou exclusivamente para fins de investigação, produto invasivo de colheita de amostras, material de referência certificado, material de avaliação externa da qualidade) e que um dispositivo com um dispositivo médico integrado é tratado ao abrigo do MDR (artigo 1.º, n.º 4).
2. Decidir qual é o seu papel para cada dispositivo: fabricante, mandatário, importador ou distribuidor, recordando que as vendas sob marca própria, a alteração da finalidade prevista ou a modificação de um dispositivo o tornam fabricante (artigo 16.º); uma instituição de saúde que fabrique os seus próprios testes verifica as nove condições do artigo 5.º, n.º 5.
3. Classificar o dispositivo com as sete regras do anexo VIII, aplicando as regras de execução relativas a acessórios, software, calibradores e controlos, e registar a fundamentação; a classe determina a via de avaliação da conformidade, o ciclo do relatório periódico de segurança e a data da UDI no rótulo (artigo 47.º, artigo 113.º, n.º 3, alínea e)).
4. Escolher e reservar a avaliação da conformidade: um organismo notificado nos termos do anexo IX, X ou XI para as classes B, C e D e para os aspetos de esterilidade dos dispositivos da classe A estéreis, com ensaio pelo laboratório de referência da UE para a classe D, secção 5.1 para os autotestes e os testes junto do doente e consulta sobre o medicamento para os diagnósticos acompanhantes; apenas a declaração UE de conformidade para os restantes dispositivos da classe A (artigo 48.º).
5. Elaborar a documentação técnica dos anexos II e III com o processo de gestão dos riscos, o plano e o relatório de avaliação do desempenho que abranjam a validade científica, o desempenho analítico e clínico com um plano de acompanhamento do desempenho pós-comercialização, o rótulo e as instruções nas línguas dos Estados-Membros e o plano de vigilância pós-comercialização (artigos 10.º, n.º 4, 56.º e 79.º e anexo XIII).
6. Instituir o sistema de gestão da qualidade do artigo 10.º, n.º 8, e designar a pessoa responsável pelo cumprimento da regulamentação (artigo 15.º); as micro e pequenas empresas podem contratar essa pessoa externamente.
7. Registar-se como operador no Eudamed para obter o número de registo único, atribuir a UDI-DI básica e as UDI, colocar o suporte da UDI nos rótulos e nas embalagens e registar cada dispositivo no Eudamed até 27 de novembro de 2026 no caso dos dispositivos colocados no mercado a partir de 28 de maio de 2026 (artigos 24.º, 26.º, 28.º e 113.º, n.º 3, alíneas f) e f-A)).
8. Elaborar a declaração UE de conformidade com o conteúdo do anexo IV, apor a marcação CE com o número do organismo notificado e, para os dispositivos das classes C e D, preparar o resumo de segurança e desempenho para validação e publicação no Eudamed (artigos 17.º, 18.º e 29.º).
9. Assegurar a vigilância e a fiscalização: um procedimento que comunique os incidentes graves em 15, 10 ou 2 dias, ações corretivas de segurança e avisos de segurança, relatórios de tendências, incluindo aumentos de resultados errados esperados, o relatório de vigilância pós-comercialização ou o relatório periódico de segurança anual e um aviso de interrupção do fornecimento com, pelo menos, seis meses de antecedência (artigos 10.º-A e 78.º a 84.º).
10. Quanto aos dispositivos herdados, cruzar cada certificado e declaração da diretiva com 31 de dezembro de 2027, 2028 ou 2029, documentar as condições do artigo 110.º, n.º 3-C (sistema de gestão da qualidade e pedido para a classe D até 26 de maio de 2025, pedido para a classe C até 26 de maio de 2026, pedido para a classe B e a classe A estéril até 26 de maio de 2027, acordos escritos até 26 de

setembro seguinte) e aplicar já agora as regras do IVDR em matéria de pós-comercialização, vigilância e registo (artigo 110.º, n.os 3-A a 3-D).

Fontes

1. Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, texto consolidado de 10 de janeiro de 2025 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20250110
2. Regulamento (UE) 2017/746 tal como publicado no JO L 117 de 5 de maio de 2017 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32017R0746
3. Informações sobre o documento, datas e relações do CELEX 32017R0746 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:32017R0746
4. Regulamento (UE) 2022/112 relativo às disposições transitórias e ao adiamento da aplicação das condições para os dispositivos internos (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32022R0112
5. Regulamento Delegado (UE) 2023/503 da Comissão relativo à frequência das reavaliações completas dos organismos notificados (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32023R0503
6. Regulamento (UE) 2023/607 que suprime a data-limite de escoamento dos dispositivos herdados (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32023R0607
7. Regulamento (UE) 2024/1860 relativo à implantação gradual do Eudamed, ao aviso de interrupção do fornecimento e às disposições transitórias do IVDR (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32024R1860
8. Decisão (UE) 2025/2371 da Comissão relativa à funcionalidade dos primeiros quatro sistemas eletrónicos do Eudamed (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32025D2371
9. Regulamento (UE) 2024/568 relativo às taxas devidas à Agência Europeia de Medicamentos, incluindo a taxa de consulta sobre diagnósticos acompanhantes (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32024R0568
10. Dispositivos médicos, novos regulamentos: panorâmica (Comissão Europeia, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
11. Preparar-se para os novos regulamentos, calendário de transição do IVDR e fichas informativas (Comissão Europeia, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/getting-ready-new-regulations_en
12. Panorâmica do EUDAMED e calendário de utilização obrigatória (Comissão Europeia, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
13. Documentos de orientação aprovados pelo MDCG, incluindo o MDCG 2020-16 sobre a classificação de DIV, o MDCG 2022-8 sobre dispositivos herdados e o MDCG 2023-1 sobre dispositivos internos (Comissão Europeia, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
14. Proposta COM(2025) 1023, de 16 de dezembro de 2025, para simplificar as regras relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (Comissão Europeia) — https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
15. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/
16. EU-regler om medicinsk udstyr, incluindo o regulamento relativo aos DIV (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/

.7. Forlænget overgangsordning for IVD-udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/forlaenget-overgangsordning-for-ivd-udstyr/

.8. Registrering af virksomheder, Eudamed e a base de dados da Lægemiddelstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/

.9. Registrering i Eudamed a partir de 28 de maio de 2026 (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/

!0. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/

!1. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/

!2. Indberetning af hændelser (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/

!3. Forsyningsafbrydelse eller forsyningsophør af medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/forsyningsafbrydelse-eller-forsyningsophoer-af-medicinsk-udstyr/

!4. Lovgivning for medicinsk udstyr, leis e portarias dinamarquesas (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/

!5. Regulamento (UE) 2023/1230 relativo às máquinas, texto consolidado de 27 de julho de 2026, artigo 51.º que revoga a Diretiva 2006/42/CE a partir de 20 de janeiro de 2027 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:02023R1230-20260727

!6. Lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 (Retsinformation) — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682

!7. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759

!8. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731

!9. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733

30. Bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/839

Gerado a partir de https://www.conphora.com/pt/regulamentos-ue/ivdr/ em 19 de novembro de 2026

Redigido a partir do texto oficial no EUR-Lex e das orientações da Comissão, com uma fonte para cada facto. Não constitui aconselhamento jurídico.