MDR: Regulamento Dispositivos Médicos (Regulamento (UE) 2017/745), explicado

> O Regulamento Dispositivos Médicos rege os dispositivos médicos, os acessórios e os produtos do anexo XVI, da classificação à marcação CE, ao Eudamed e à vigilância, para fabricantes, importadores e distribuidores. Aplica-se desde 26 de maio de 2021; os dispositivos com certificado de diretiva podem manter-se no mercado até 31 de dezembro de 2027 ou 2028 (Regulamento (UE) 2023/607).

Revisto em 24 de setembro de 2026 por Conphora compliance team · Próxima revisão em 14 de março de 2027 · Não constitui aconselhamento jurídico

Factos essenciais

Referência	Regulamento (UE) 2017/745	Tipo de ato	Regulamento
Em vigor	25 de maio de 2017	Aplicável a partir de	26 de maio de 2021
Alterado por	Regulamento (UE) 2020/561, Regulamento Delegado (UE) 2023/502 da Comissão, Regulamento (UE) 2023/607, Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 da Comissão, Regulamento (UE) 2024/568, Regulamento (UE) 2024/1860, Regulamento Delegado (UE) 2025/1920 da Comissão, Regulamento (UE) 2025/2457, Regulamento Delegado (UE) 2026/1359 da Comissão, Regulamento Delegado (UE) 2026/1451 da Comissão	Aplicado por	As autoridades nacionais competentes em matéria de dispositivos médicos exercem a fiscalização do mercado ao abrigo do capítulo VII do regulamento; na Dinamarca, essa autoridade é a Lægemiddelstyrelsen (Agência Dinamarquesa dos Medicamentos), que supervisiona os fabricantes e os restantes operadores económicos, trata as comunicações de incidentes, verifica os registos de agentes no Eudamed que conduzem a um número de registo único e regista os distribuidores e os retalhistas especializados dinamarqueses, ao abrigo da lei dinamarquesa relativa aos dispositivos médicos (lovbekendtgørelse n.º 682, de 29 de maio de 2023, com a redação dada pela lei dinamarquesa n.º 1759, de 29 de dezembro de 2025), cujo § 3 designa a Lægemiddelstyrelsen como autoridade competente, da portaria dinamarquesa n.º 1731, de 8 de dezembro de 2025, relativa aos dispositivos médicos e outras matérias (em vigor desde 1 de janeiro de 2026), e das portarias dinamarquesas sobre taxas n.º 839, de 20 de junho de 2023 (com a redação em vigor), e n.º 1733, de 8 de dezembro de 2025.
CELEX	32017R0745		

Datas-chave

5 de abril de 2017	Regulamento (UE) 2017/745 adotado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho em Estrasburgo; publicado no JO L 117 de 5 de maio de 2017	título e bloco de assinaturas após o art. 123.º
25 de maio de 2017	Entrada em vigor, no vigésimo dia seguinte ao da publicação no Jornal Oficial	art. 123.º, n.º 1
26 de novembro de 2017	Aplicam-se os artigos 35.º a 50.º relativos aos organismos notificados e os artigos 101.º e 103.º relativos ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, para que os organismos pudessem ser designados ao abrigo do regulamento antes da data de aplicação	art. 123.º, n.º 3, alíneas a) e b)
26 de maio de 2019	A GS1, a HIBCC e a ICCBBA consideram-se entidades emissoras de UDI designadas até que a Comissão designe entidades nos termos do artigo 27.º, n.º 2	art. 120.º, n.º 12, e art. 123.º, n.º 3, alínea i)
24 de abril de 2020	Regulamento (UE) 2020/561 em vigor no dia da publicação: a data de aplicação é adiada um ano, para 26 de maio de 2021, devido à COVID-19, e o procedimento de derrogação do artigo 59.º passa a aplicar-se de imediato	art. 1.º, pontos 4, 6 e 8, e art. 2.º
26 de maio de 2021	O regulamento passa a aplicar-se; as Diretivas	art. 120.º, n.º 1, art. 122.º, art. 123.º, n.º 2, e art. 123.º, n.º 3, alínea f)

	90/385/CEE e 93/42/CEE são revogadas e as notificações de organismos notificados ao abrigo delas tornam-se nulas; o suporte do UDI tem de constar das etiquetas dos dispositivos implantáveis e da classe III	
27 de maio de 2022	Os certificados emitidos nos termos do anexo 4 da Diretiva 90/385/CEE ou do anexo IV da Diretiva 93/42/CEE (verificação CE) tornam-se nulos o mais tardar nesta data	art. 120.º, n.º 2, primeiro parágrafo
11 de março de 2023	Regulamento Delegado (UE) 2023/502 em vigor: reavaliação completa dos organismos notificados de 5 em 5 anos, em vez de 3 anos após a notificação e de 4 em 4 anos depois	art. 1.º e art. 2.º
20 de março de 2023	Regulamento (UE) 2023/607 em vigor no dia da publicação: os certificados de diretiva ainda válidos em 26 de maio de 2021 permanecem válidos até 31 de dezembro de 2027 ou 31 de dezembro de 2028, consoante a classe de risco, e o prazo de escoamento do artigo 120.º, n.º 4, é suprimido	art. 1.º e art. 3.º
26 de maio de 2023	O suporte do UDI é exigido nas etiquetas dos dispositivos das	art. 123.º, n.º 3, alíneas f) e g), subalínea i)

	classes IIa e IIb e diretamente nos dispositivos implantáveis reutilizáveis e da classe III que têm de ostentar o suporte no próprio dispositivo	
9 de novembro de 2023	Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 em vigor: UDI-DI principal para lentes de contacto aditado ao anexo VI, parte C, aplicável desde 9 de novembro de 2025	art. 1.º e art. 2.º
15 de fevereiro de 2024	Regulamento (UE) 2024/568 relativo às taxas devidas à Agência Europeia de Medicamentos em vigor no dia seguinte ao da publicação; substitui o artigo 106.º, n.º 14, sobre as taxas pelo parecer dos painéis de peritos e aplica-se desde 1 de janeiro de 2025	art. 14.º e art. 18.º
26 de maio de 2024	Prazo para os fabricantes de dispositivos legados disporem de um sistema de gestão da qualidade nos termos do artigo 10.º, n.º 9, e apresentarem um pedido formal a um organismo notificado, e para os dispositivos implantáveis à medida da classe III requererem a avaliação da conformidade	art. 120.º, n.º 3-C, alíneas d) e e), e art. 120.º, n.º 3-F
9 de julho de 2024	Regulamento (UE) 2024/1860 em vigor no dia da publicação: implementação	art. 1.º e art. 3.º

	gradual do Eudamed módulo a módulo, novo artigo 10.º-A sobre interrupções do fornecimento, artigo 120.º, n.º 8, suprimido	
26 de setembro de 2024	Prazo para o acordo escrito entre o fabricante do dispositivo legado e o seu organismo notificado; a partir desta data esse organismo notificado é responsável pela supervisão dos dispositivos abrangidos	art. 120.º, n.º 3-C, alínea e), art. 120.º, n.º 3-E, e art. 120.º, n.º 3-F
10 de janeiro de 2025	Aplica-se o artigo 10.º-A: os fabricantes têm de dar um pré-aviso de, pelo menos, 6 meses de uma interrupção ou cessação previstas do fornecimento que possam causar danos graves	art. 1.º, ponto 1, e art. 3.º
26 de maio de 2025	O suporte do UDI é exigido nas etiquetas dos dispositivos da classe I e diretamente nos dispositivos reutilizáveis das classes IIa e IIb que têm de ostentar o suporte no próprio dispositivo	art. 123.º, n.º 3, alíneas f) e g), subalínea ii)
13 de outubro de 2025	Regulamento Delegado (UE) 2025/1920 em vigor: UDI-DI principal para armações de óculos, lentes de óculos e óculos de leitura prontos a usar, aplicável desde 1 de novembro de 2028	art. 1.º e art. 2.º

9 de novembro de 2025	Aplicam-se as regras do UDI-DI principal para lentes de contacto normalizadas e feitas por encomenda (anexo VI, parte C, secção 6.6.1)	art. 2.º
27 de novembro de 2025	Publicada a Decisão (UE) 2025/2371 da Comissão: os módulos do Eudamed relativos a agentes, UDI e dispositivos, organismos notificados e certificados, e fiscalização do mercado são confirmados como funcionais, dando início aos prazos de 6, 12 e 18 meses do artigo 123.º, n.º 3	art. 1.º e art. 2.º; art. 123.º, n.º 3, alíneas d), e) e e-A)
1 de janeiro de 2026	Regulamento (UE) 2025/2457 em vigor: o anexo I, secção 10.4, passa a remeter para os desreguladores endócrinos da categoria 1 nos termos do Regulamento CRE e a ECHA assume as orientações sobre ftalatos e outras substâncias CMR ou desreguladoras do sistema endócrino	art. 3.º e art. 5.º
26 de maio de 2026	Termo da derrogação para os dispositivos implantáveis à medida da classe III: a partir desta data necessitam de um certificado de organismo notificado nos termos do artigo 52.º, n.º 8, segundo parágrafo	art. 120.º, n.º 3-F

28 de maio de 2026	Utilização obrigatória dos quatro primeiros módulos do Eudamed (registo de agentes, registo de UDI e de dispositivos, organismos notificados e certificados, fiscalização do mercado); os fabricantes, mandatários e importadores registam-se no Eudamed em vez de nas bases de dados nacionais	art. 123.º, n.º 3, alínea d)
19 de julho de 2026	Regulamentos Delegados (UE) 2026/1359 e 2026/1451 em vigor: listas mais longas de dispositivos implantáveis da classe IIb bem estabelecidos dispensados da avaliação da documentação técnica dispositivo a dispositivo e de dispositivos implantáveis e da classe III dispensados de investigações clínicas obrigatórias	art. 1.º e art. 2.º; art. 1.º e art. 2.º
27 de novembro de 2026	Prazo (12 meses a contar do aviso relativo ao Eudamed) para os fabricantes terem introduzido no Eudamed as informações do artigo 29.º sobre os dispositivos colocados no mercado a partir de 28 de maio de 2026, incluindo os dispositivos legados nos termos do artigo	art. 123.º, n.º 3, alínea e); art. 2.º

	120.º, n.os 3, 3-A e 3-B	
26 de maio de 2027	O suporte do UDI é exigido diretamente nos dispositivos reutilizáveis da classe I que têm de ostentar o suporte no próprio dispositivo	art. 123.º, n.º 3, alínea g), 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 do UDI	art. 121.º
28 de maio de 2027	Prazo (18 meses a contar do aviso relativo ao Eudamed) para os organismos notificados terem introduzido os seus certificados no Eudamed; os deveres de carregar o resumo de segurança e desempenho clínico e de notificar certificados seguem-se à introdução do certificado	art. 123.º, n.º 3, alíneas e-A) e e-B)
31 de dezembro de 2027	Termo do período transitório para os dispositivos legados da classe III e os dispositivos implantáveis da classe IIb, com exceção de suturas, agrafos, material de obturação dentária, aparelhos dentários, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios, pinos, clipes e conectores	art. 120.º, n.º 3-A, alínea a)
1 de novembro de 2028	Aplicam-se as regras do UDI-DI principal	art. 2.º

	para armações de óculos, lentes de óculos e óculos de leitura prontos a usar (anexo VI, parte C, secção 6.6.2)	
31 de dezembro de 2028	Termo do período transitório para os restantes dispositivos legados da classe IIb, os dispositivos da classe IIa, os dispositivos da classe I colocados no mercado em estado estéril ou com função de medição e os dispositivos da classe I reclassificados para classe superior pelo regulamento	art. 120.º, n.º 3-A, alínea b), e art. 120.º, n.º 3-B

Obrigações por função

Fabricante (incluindo quem vende sob marca própria e quem reprocessa)

- 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 clínica nos termos do artigo 61.º e do anexo XIV, incluindo o acompanhamento clínico pós-comercialização; para os dispositivos implantáveis e da classe III é exigida uma investigação clínica, salvo se se aplicar uma das exceções do artigo 61.º, n.os 4 a 6, cuja lista de dispositivos bem estabelecidos foi alargada pelo Regulamento Delegado (UE) 2026/1451.
  art. 5.º, n.os 2 e 3, art. 10.º, n.os 1 a 3, e art. 61.º; art. 1.º
- Conceber e fabricar o dispositivo de modo a que cumpra os requisitos gerais de segurança e desempenho do anexo I que lhe são aplicáveis, tendo em conta a sua finalidade prevista.
  art. 5.º, n.º 2, e art. 10.º, n.º 1
- Estabelecer, documentar, aplicar e manter um sistema de gestão dos riscos do dispositivo, como processo contínuo ao longo de todo o seu ciclo de vida. art. 10.º, n.º 2
- Realizar uma avaliação clínica nos termos do artigo 61.º e do anexo XIV, incluindo o acompanhamento clínico pós-comercialização; para os dispositivos implantáveis e da classe III, realizar uma investigação clínica, salvo se se aplicar uma exceção do artigo 61.º, n.os 4 a 6, cuja lista de dispositivos bem estabelecidos foi alargada pelo Regulamento Delegado (UE) 2026/1451.
  art. 5.º, n.º 3, art. 10.º, n.º 3, e art. 61.º; art. 1.º
- Classificar o dispositivo na classe I, IIa, IIb ou III segundo as 22 regras do anexo VIII e realizar o procedimento de avaliação da conformidade correspondente antes de o colocar no mercado: anexo IX (ou anexo X com anexo XI) para a classe III; anexo IX com avaliação da documentação técnica de um dispositivo representativo por grupo genérico de dispositivos para a classe IIb, e de todos os dispositivos no caso dos implantáveis da classe IIb, com exceção dos tipos bem estabelecidos enumerados no artigo 52.º, n.º 4; anexo IX ou anexo XI para a classe IIa; apenas a declaração UE de conformidade para a classe I, exceto que os dispositivos da classe I estéreis, com função de medição e cirúrgicos reutilizáveis necessitam de um organismo notificado quanto a esses aspetos.
  art. 51.º, n.º 1, e art. 52.º, n.os 1 a 7; art. 1.º
- Classificar o dispositivo na classe I, IIa, IIb ou III segundo as 22 regras de classificação do anexo VIII.
  art. 51.º, n.º 1, e anexo VIII
- Antes de colocar o dispositivo no mercado, realizar o procedimento de avaliação da conformidade do artigo 52.º correspondente à sua classe: um organismo notificado nos termos do anexo IX, X ou XI para as classes IIa, IIb e III, e autodeclaração para a classe I, com um organismo notificado para os aspetos de esterilidade, medição e instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. art. 52.º, n.os 1 a 7; art. 1.º
- Elaborar e manter atualizada a documentação técnica dos anexos II e III (ou a documentação do anexo XIII para os dispositivos feitos por medida), elaborar a declaração UE de conformidade com o conteúdo do anexo IV e o UDI-DI de base, apor a marcação CE seguida, se aplicável, do número do organismo notificado, 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, 15 anos no caso dos implantáveis. art. 10.º, n.os 4 a 6, art. 10.º, n.º 8, art. 19.º, art. 20.º e art. 27.º, n.º 6
- Elaborar e manter atualizada a documentação técnica dos anexos II e III, ou a documentação do anexo XIII para os dispositivos feitos por medida. art. 10.º, n.os 4 e 5
- Elaborar a declaração UE de conformidade com o conteúdo do anexo IV e o UDI-DI de base, e mantê-la atualizada. art. 10.º, n.º 6, e art. 19.º
- Apor a marcação CE no dispositivo, seguida do número de identificação do organismo notificado quando tenha participado na avaliação da conformidade. art. 10.º, n.º 6, e art. 20.º

- Manter a documentação técnica, a declaração UE de conformidade e quaisquer certificados à disposição das autoridades competentes durante, pelo menos, 10 anos após a colocação no mercado do último dispositivo abrangido pela declaração, e 15 anos no caso dos dispositivos implantáveis. art. 10.º, n.º 8
- Operar um sistema de gestão da qualidade proporcionado à classe de risco, que abranja a estratégia regulamentar, a gestão dos riscos, a avaliação clínica, a realização do produto, o UDI, a vigilância pós-comercialização, a vigilância e as ações corretivas, manter a conformidade da produção em série e dispor de, pelo menos, uma pessoa responsável pela conformidade regulamentar com as qualificações do artigo 15.º na organização, ou permanentemente à sua disposição no caso de uma micro ou pequena empresa. art. 10.º, n.º 9, e art. 15.º, n.os 1 a 3
- Operar e manter 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 9, e mantenha a conformidade da produção em série. art. 10.º, n.º 9
- Dispor, na sua organização, de, pelo menos, uma pessoa responsável pela conformidade regulamentar com as qualificações do artigo 15.º ou, no caso de uma micro ou pequena empresa, dispor dessa pessoa de forma permanente e contínua. art. 15.º, n.os 1 a 3
- Atribuir um UDI (UDI-DI e UDI-PI) de uma entidade emissora designada a todos os dispositivos, com exceção dos feitos por medida e dos destinados a investigação, e a todos os níveis de embalagem superiores, colocar o suporte do UDI na etiqueta e na embalagem dentro das datas escalonadas do artigo 123.º, n.º 3, manter na documentação técnica uma lista de todos os UDI e atribuir um UDI-DI de base e submeter os dados de base do anexo VI à base de dados UDI antes de colocar o dispositivo no mercado. art. 27.º, n.os 1, 3, 4 e 7, art. 29.º, n.º 1, e art. 123.º, n.º 3, alíneas f) e g)
- Atribuir um UDI (UDI-DI e UDI-PI) de uma entidade emissora designada a cada dispositivo, com exceção dos feitos por medida e dos destinados a investigação, e aos níveis de embalagem superiores, colocar o suporte do UDI na etiqueta e na embalagem nas datas do artigo 123.º, n.º 3, e manter a lista dos UDI na documentação técnica. art. 27.º, n.os 1, 3, 4 e 7, e art. 123.º, n.º 3, alíneas f) e g)
- Atribuir um UDI-DI de base e submeter os dados de base do anexo VI à base de dados UDI antes de colocar o dispositivo no mercado. art. 29.º, n.º 1
- Registar-se como agente no Eudamed para obter um número de registo único antes de colocar um dispositivo no mercado (e antes de se dirigir 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 obrigatórios desde 28 de maio de 2026 e os dispositivos colocados no mercado a partir dessa data têm de ser introduzidos o mais tardar em 27 de novembro de 2026. art. 29.º, n.º 4, art. 31.º e art. 123.º, n.º 3, alíneas d) e e); art. 1.º
- Registar-se como agente no Eudamed para obter um número de registo único antes de colocar um dispositivo no mercado e antes de se dirigir a um organismo notificado. art. 31.º; art. 1.º
- Atualizar os dados de agente 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 a partir daí. art. 31.º; art. 1.º
- Registar cada dispositivo no Eudamed: os módulos de registo são obrigatórios desde 28 de maio de 2026 e os dispositivos colocados no mercado a partir dessa data têm de ser introduzidos o mais tardar em 27 de novembro de 2026. art. 29.º, n.º 4, e art. 123.º, n.º 3, alíneas d) e e); art. 1.º
- Fornecer a etiqueta e as instruções de utilização com as informações da secção 23 do anexo I na(s) língua(s) oficial(ais) do Estado-Membro em que o dispositivo chega ao utilizador ou ao doente, com indicações na etiqueta indeléveis e legíveis; fornecer um cartão de implante e informações ao doente com os dispositivos implantáveis (com exceção de suturas, agrafos, material de obturação dentária, aparelhos dentários, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios, pinos, clipes e conectores); e

elaborar um resumo de segurança e desempenho clínico para os dispositivos implantáveis e da classe III, validado pelo organismo notificado e publicado no Eudamed. art. 10.º, n.º 11, art. 18.º e art. 32.º

- Fornecer a etiqueta e as instruções de utilização com as informações da secção 23 do anexo I na(s) língua(s) oficial(ais) do Estado-Membro em que o dispositivo chega ao utilizador ou ao doente, com indicações na etiqueta indeléveis e legíveis. art. 10.º, n.º 11
- Fornecer um cartão de implante e as informações ao doente previstas no artigo 18.º com os dispositivos implantáveis, com exceção de suturas, agrafos, material de obturação dentária, aparelhos dentários, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios, pinos, clipes e conectores. art. 18.º
- Para os dispositivos implantáveis e da classe III, com exceção dos feitos por medida e dos destinados a investigação, elaborar um resumo de segurança e desempenho clínico, validado pelo organismo notificado e publicado no Eudamed. art. 32.º
- Planear, operar 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 da classe I ou um relatório periódico de segurança atualizado para a classe IIa (pelo menos de dois em dois anos) e para as classes IIb e III (pelo menos anualmente), submetido através do Eudamed ao organismo notificado no caso dos dispositivos da classe III e implantáveis. art. 10.º, n.º 10, e art. 83.º a 86.º
- Planear, operar e manter atualizado um sistema de vigilância pós-comercialização proporcionado à classe de risco, com base num plano de vigilância pós-comercialização que faz parte da documentação técnica. art. 10.º, n.º 10, art. 83.º e art. 84.º
- Elaborar um relatório de vigilância pós-comercialização para os dispositivos da classe I, ou um relatório periódico de segurança atualizado para a classe IIa (pelo menos de dois em dois anos) e para as classes IIb e III (pelo menos anualmente), submetido através do Eudamed ao organismo notificado no caso dos dispositivos da classe III e implantáveis. art. 85.º e art. 86.º
- Comunicar os incidentes graves através do sistema de vigilância imediatamente e o mais tardar 15 dias após ter conhecimento deles, 2 dias no caso de uma ameaça grave para a saúde pública e 10 dias no caso de morte ou de deterioração grave imprevista do estado de saúde; comunicar antecipadamente as ações corretivas de segurança, exceto em casos urgentes, emitir avisos de segurança aos utilizadores, investigar os incidentes, apresentar relatórios de tendências no caso de aumentos estatisticamente significativos de incidentes não graves e fornecer um relatório final. art. 10.º, n.º 13, e art. 87.º a 89.º
- Comunicar cada incidente grave à autoridade competente imediatamente e o mais tardar 15 dias após ter conhecimento dele, 2 dias no caso de uma ameaça grave para a saúde pública e 10 dias no caso de morte ou de deterioração grave imprevista do estado de saúde; investigá-lo e fornecer um relatório final. art. 10.º, n.º 13, art. 87.º, n.º 1, alínea a), e n.os 3 a 5, e art. 89.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. art. 87.º, n.º 1, alínea b), e art. 89.º, n.º 8
- Comunicar qualquer aumento estatisticamente significativo da frequência ou da gravidade de incidentes que não sejam incidentes graves, ou de efeitos secundários indesejáveis esperados, que possa afetar significativamente a análise benefício-risco. art. 88.º
- Tomar imediatamente medidas corretivas, retirar ou recolher o dispositivo que tenha colocado no mercado e não seja 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; a 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; manter uma cobertura financeira proporcionada para a responsabilidade pelos produtos. art. 10.º, n.os 12, 14 e 16

- Quando um dispositivo que tenha colocado no mercado não seja 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. art. 10.º, n.º 12
- A pedido de uma autoridade competente, fornecer todas as informações e documentação que demonstrem a conformidade na língua determinada pelo Estado-Membro, fornecer amostras ou acesso ao dispositivo e cooperar nas medidas destinadas a eliminar ou atenuar os riscos. art. 10.º, n.º 14
- Dispor de medidas que assegurem uma cobertura financeira suficiente da sua eventual responsabilidade por dispositivos defeituosos, proporcionada à classe de risco, ao tipo de dispositivo e à dimensão da empresa. art. 10.º, n.º 16
- 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 pré-aviso de, pelo menos, 6 meses de uma interrupção ou cessação previstas do fornecimento de um dispositivo, com exceção dos feitos por medida, que possam previsivelmente causar 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 legados. art. 10.º-A e art. 120.º, n.º 13; art. 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; se combinar dispositivos com marcação CE em sistemas ou conjuntos para intervenção, elaborar a declaração do artigo 22.º e registar o conjunto; e não utilizar alegações, nomes ou imagens que induzam em erro quanto à finalidade prevista, à segurança ou ao desempenho. art. 7.º, art. 10.º, n.º 8, terceiro parágrafo, art. 11.º, n.º 1, e art. 22.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 técnica permanentemente à sua disposição. art. 10.º, n.º 8, terceiro parágrafo, e art. 11.º, n.º 1
- Se combinar dispositivos com marcação CE, ou dispositivos com outros produtos, num sistema ou conjunto para intervenção, elaborar a declaração do artigo 22.º e registar o conjunto. art. 22.º
- Não utilizar textos, nomes, marcas, imagens ou sinais na rotulagem, nas instruções, na disponibilização ou na publicidade que induzam o utilizador ou o doente em erro quanto à finalidade prevista, à segurança ou ao desempenho do dispositivo. art. 7.º

Mandatário

- Aceitar o mandato escrito, que é eficaz, 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 os deveres essenciais do fabricante previstos no artigo 10.º, n.os 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 e 12. art. 11.º, n.os 2 a 4
- Verificar se a declaração UE de conformidade e a documentação técnica foram elaboradas e se 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 o último dispositivo, 15 anos no caso dos implantáveis. art. 11.º, n.º 3, alíneas a) e b), e art. 10.º, n.º 8
- Verificar se a declaração UE de conformidade e a documentação técnica foram elaboradas e se o fabricante realizou o procedimento de avaliação da conformidade aplicável. art. 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, e 15 anos no caso dos dispositivos implantáveis. art. 11.º, n.º 3, alínea b), e art. 10.º, n.º 8
- Registar-se no Eudamed para obter o seu próprio número de registo único, verificar se o fabricante cumpriu as suas obrigações de UDI e de registo dos dispositivos e manter os seus dados de agente atualizados e confirmados. art. 11.º, n.º 3, alínea c), e art. 31.º
- Registar-se no Eudamed para obter o seu próprio número de registo único e manter os seus dados de agente atualizados e confirmados. art. 31.º
- Verificar se o fabricante cumpriu as suas obrigações de UDI e de registo relativamente ao dispositivo e a si próprio. art. 11.º, n.º 3, alínea c)
- A pedido, fornecer à autoridade competente todas as informações e documentação que demonstrem a conformidade na língua que esta determinar, transmitir ao fabricante os pedidos de amostras ou de acesso e verificar que a autoridade as recebe, e cooperar em ações preventivas ou corretivas. art. 11.º, n.º 3, alíneas d) a f)
- Informar imediatamente o fabricante das reclamações e dos relatos de profissionais de saúde, doentes e utilizadores sobre suspeitas de incidentes, e fazer cessar o mandato se o fabricante agir em violação das suas obrigações, informando do termo e dos seus motivos a autoridade competente e o organismo notificado. art. 11.º, n.º 3, alíneas g) e h), e art. 11.º, n.º 6
- Informar imediatamente o fabricante das reclamações e dos relatos de profissionais de saúde, doentes e utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo abrangido pelo seu mandato. art. 11.º, n.º 3, alínea g)
- Fazer cessar o 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 aplicável, o organismo notificado. art. 11.º, n.º 3, alínea h), e art. 11.º, n.º 6
- Dispor de forma permanente e contínua de, pelo menos, uma pessoa responsável pela conformidade regulamentar 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. art. 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 de reclamações. art. 11.º, n.º 5, e art. 12.º
- Quando o fabricante de fora da UE não tenha cumprido as suas obrigações do artigo 10.º, é juridicamente responsável por dispositivos defeituosos nos mesmos termos que o fabricante e

solidariamente com ele. art. 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 seguinte, que abranja as datas de termo e de início dos mandatos, a transferência de documentos e o reencaminhamento de reclamações e de relatos de incidentes. art. 12.º

Importador

- Colocar no mercado da União apenas dispositivos conformes e, antes disso, verificar se o dispositivo tem marcação CE e se a declaração UE de conformidade foi elaborada, se o fabricante está identificado e foi designado um mandatário, se o dispositivo está rotulado e acompanhado das instruções de utilização exigidas e se foi atribuído um UDI, quando aplicável; reter os dispositivos não conformes e informar o fabricante e o seu mandatário, e a autoridade competente quando o dispositivo apresente um risco grave ou seja falsificado. art. 13.º, n.os 1 e 2
- Indicar o seu nome, a firma ou marca registada, o local de atividade registado e o endereço de contacto no dispositivo, na embalagem ou num documento que o acompanhe, sem ocultar a etiqueta do fabricante; se reetiquetar ou reembalar, cumprir as condições do artigo 16.º, n.os 2 a 4, incluindo um certificado de organismo notificado para o seu sistema de gestão da qualidade e um pré-aviso de 28 dias ao fabricante e à autoridade competente. art. 13.º, n.º 3, e art. 16.º, n.os 2 a 4
- Indicar o seu nome, a firma ou marca registada, o local de atividade registado e o endereço de contacto no dispositivo, na embalagem ou num documento que o acompanhe, sem ocultar a etiqueta do fabricante. art. 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 pré-aviso de 28 dias ao fabricante e à autoridade competente antes de disponibilizar o dispositivo reetiquetado ou reembalado. art. 16.º, n.os 2 a 4
- Verificar se o dispositivo está registado no Eudamed, acrescentar os seus dados ao registo, registar-se como agente para obter um número de registo único e, no prazo de duas semanas após a colocação de um dispositivo no mercado, verificar se o fabricante ou o mandatário introduziu as informações sobre o agente. art. 13.º, n.º 4, art. 30.º, n.º 3, e art. 31.º
- Verificar se o dispositivo está registado no Eudamed e acrescentar os seus dados ao registo e, no prazo de duas semanas após a sua colocação no mercado, verificar se o fabricante ou o mandatário introduziu as informações sobre o agente. art. 13.º, n.º 4, e art. 30.º, n.º 3
- Registar-se como agente no Eudamed para obter um número de registo único antes de colocar dispositivos no mercado. art. 31.º
- Se estiver estabelecido na Dinamarca, notificar também a Lægemiddelstyrelsen do seu nome, número CVR (registo dinamarquês de empresas), dados de contacto, função e tipos de dispositivos que importa, e comunicar alterações e cessação; o registo nacional é distinto do Eudamed e implica uma taxa de registo única e uma taxa anual de fiscalização do mercado (portaria dinamarquesa n.º 1731, de 8 de dezembro de 2025, § 14; portaria dinamarquesa n.º 1733, de 8 de dezembro de 2025, §§ 2 e 3). § 14; §§ 2–3
- Evitar que as condições de armazenamento e de transporte comprometam a conformidade com o anexo I e respeitar as condições do fabricante, e manter um registo de reclamações, dispositivos não conformes, recolhas e retiradas, partilhando as informações de que o fabricante, o mandatário e os distribuidores necessitam para investigar as reclamações. art. 13.º, n.os 5 e 6
- Enquanto o dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, evitar que as condições de armazenamento e de transporte comprometam a conformidade com o anexo I e respeitar as condições fixadas pelo fabricante. art. 13.º, n.º 5
- Manter um registo de reclamações, dispositivos não conformes, recolhas e retiradas, e dar ao fabricante, ao mandatário e aos distribuidores as informações de que necessitam para investigar as reclamações. art. 13.º, n.º 6

- Quando um dispositivo que tenha colocado no mercado não seja 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 os relatos de suspeitas de incidentes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores. art. 13.º, n.os 7 e 8
- Quando um dispositivo que tenha colocado no mercado não seja 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. art. 13.º, n.º 7
- Transmitir imediatamente ao fabricante e ao seu mandatário as reclamações e os relatos de suspeitas de incidentes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores. art. 13.º, n.º 8
- Manter uma cópia da declaração UE de conformidade e de qualquer certificado durante o período do artigo 10.º, n.º 8, cooperar com as autoridades competentes nas medidas de eliminação de riscos e fornecer amostras gratuitas ou acesso ao dispositivo, a pedido. art. 13.º, n.os 9 e 10
- Manter uma cópia da declaração UE de conformidade e de qualquer certificado durante o período do artigo 10.º, n.º 8: 10 anos após a colocação no mercado do último dispositivo, e 15 anos no caso dos dispositivos implantáveis. art. 13.º, n.º 9
- Cooperar com as autoridades competentes, a pedido destas, nas medidas destinadas a eliminar ou atenuar os riscos, e fornecer amostras gratuitas do dispositivo ou, se tal for impraticável, acesso ao mesmo. art. 13.º, n.º 10
- 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 na etiqueta e continuar contratualmente responsável. art. 16.º, n.º 1

Distribuidor (grossista, farmácia, retalhista)

- Agir com a devida diligência e, antes de disponibilizar um dispositivo, verificar (por amostragem representativa, quando permitido) se tem marcação CE com declaração UE de conformidade, se é acompanhado da etiqueta e das instruções do fabricante na língua exigida, se o importador acrescentou a sua identificação e se foi atribuído um UDI, quando aplicável; reter os dispositivos não conformes, informar o fabricante, o seu mandatário e o importador, e informar a autoridade competente quando o dispositivo apresente um risco grave ou seja falsificado. art. 14.º, n.os 1 e 2
- Respeitar as condições de armazenamento e de transporte do fabricante enquanto o dispositivo estiver sob a sua responsabilidade. art. 14.º, n.º 3
- Quando um dispositivo que tenha disponibilizado não seja 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. art. 14.º, n.º 4
- Transmitir imediatamente ao fabricante, ao seu mandatário e ao importador as reclamações e os relatos de suspeitas de incidentes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores, e manter um registo de reclamações, dispositivos não conformes, recolhas e retiradas. art. 14.º, n.º 5
- Transmitir imediatamente ao fabricante e, se aplicável, ao seu mandatário e ao importador as reclamações e os relatos de suspeitas de incidentes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores. art. 14.º, n.º 5
- Manter um registo de reclamações, dispositivos não conformes, recolhas e retiradas, e manter o fabricante, o mandatário e o importador informados dessa monitorização. art. 14.º, n.º 5
- A pedido, fornecer à autoridade competente as informações e a documentação de que disponha que demonstrem a conformidade, cooperar nas medidas de eliminação de riscos e fornecer amostras gratuitas ou acesso ao dispositivo. art. 14.º, n.º 6
- 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 reetiquetado ou reembalado. art. 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. art. 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 pré-aviso de 28 dias ao fabricante e à autoridade competente antes de disponibilizar o dispositivo reetiquetado ou reembalado. art. 16.º, n.os 2 a 4
- Quando a legislação nacional o exija, registar-se como distribuidor: na Dinamarca, os distribuidores e os retalhistas especializados estabelecidos na Dinamarca registam-se na Lægemiddelstyrelsen, registo nacional que continua a existir fora do Eudamed e implica uma taxa de registo e uma taxa anual nos termos da portaria dinamarquesa n.º 1733, de 8 de dezembro de 2025; as lojas que apenas vendem dispositivos a retalho estão isentas, salvo se forem retalhistas especializados (portaria dinamarquesa n.º 1731, de 8 de dezembro de 2025, § 14, n.º 6, e § 15). art. 30.º, n.º 2; § 14 e § 15

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis às infrações ao regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação; as sanções têm de ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas e foram notificadas à Comissão até 25 de fevereiro de 2021. As autoridades competentes controlam os dispositivos através de análises documentais, controlos físicos ou laboratoriais e inspeções anunciadas ou não anunciadas aos 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 apresenta um risco inaceitável, exigem ação corretiva, restrição, condições específicas, retirada ou recolha num prazo determinado e, se o operador não agir, proíbem ou restringem a disponibilização, retiram ou recolhem o dispositivo e notificam a Comissão e os outros Estados-Membros através do Eudamed; os restantes incumprimentos têm de cessar num prazo determinado, sob pena de serem adotadas as mesmas medidas; um Estado-Membro pode ainda tomar medidas preventivas de proteção da saúde contra 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 cumprir. Na Dinamarca, a Lægemiddelstyrelsen (Agência Dinamarquesa dos Medicamentos) supervisiona os fabricantes e os restantes operadores e aplica a lei dinamarquesa relativa aos dispositivos médicos (lovbekendtgørelse n.º 682, de 29 de maio de 2023, com a redação dada pela lei dinamarquesa n.º 1759, de 29 de dezembro de 2025), cujo § 3 designa a Lægemiddelstyrelsen como autoridade competente, a portaria dinamarquesa n.º 1731, de 8 de dezembro de 2025, relativa aos dispositivos médicos e outras matérias (em vigor desde 1 de janeiro de 2026), e as portarias dinamarquesas sobre taxas n.º 839, de 20 de junho de 2023 (com a redação em vigor), e n.º 1733, de 8 de dezembro de 2025. As infrações ao MDR e às ordens, proibições ou deveres de informação dele decorrentes são puníveis na Dinamarca com coima ou pena de prisão até um ano e seis meses (§ 6, n.º 2, da lei relativa aos dispositivos médicos), com responsabilidade das empresas (§ 6, n.º 4); a falta das notificações nacionais dos §§ 12 a 15 da portaria dinamarquesa n.º 1731 é punível com coima (§ 20). art. 113.º, art. 10.º, n.º 14, art. 93.º a 99.º; § 3 e § 6; §§ 12 a 15 e § 20

Lista de verificação

1. Confirmar que o produto tem uma finalidade médica prevista nos termos do artigo 2.º, n.º 1, ou é um produto do anexo XVI, e que não se aplica nenhuma exclusão do artigo 1.º, n.º 6 (dispositivos de diagnóstico in vitro, medicamentos, cosméticos, tecidos, alimentos); verificar as combinações fronteira em função do modo de ação principal (artigo 1.º, n.os 8 e 9).
2. Decidir a sua função para cada dispositivo: fabricante, mandatário, importador ou distribuidor, tendo presente que a venda sob marca própria, a alteração da finalidade prevista, a modificação ou o reprocessamento de um dispositivo fazem de si o fabricante (artigos 16.º e 17.º).
3. Classificar o dispositivo com as 22 regras do anexo VIII, incluindo a regra 11 para o software e a regra 8 para os implantes, e registar a fundamentação; a classe determina a via de conformidade, o ciclo do relatório periódico de segurança atualizado e as datas do UDI.
4. Escolher e contratar a avaliação da conformidade: organismo notificado nos termos do anexo IX, X ou XI para as classes IIa, IIb e III e para os dispositivos da classe I estéreis, com função de medição ou cirúrgicos reutilizáveis; apenas a declaração UE de conformidade para os restantes dispositivos da classe I (artigo 52.º).
5. Construir a documentação técnica dos anexos II e III com o processo de gestão dos riscos, o plano e o relatório de avaliação clínica com acompanhamento clínico pós-comercialização, a etiqueta e as instruções nas línguas dos Estados-Membros e o plano de vigilância pós-comercialização (artigos 10.º, n.º 4, 61.º, 83.º e 84.º).
6. Estabelecer o sistema de gestão da qualidade do artigo 10.º, n.º 9, e designar a pessoa responsável pela conformidade regulamentar (artigo 15.º); as micro e pequenas empresas podem contratar essa pessoa externamente.
7. Registar-se como agente no Eudamed para obter o número de registo único, atribuir o UDI-DI de base e os UDI, colocar o suporte do UDI nas etiquetas 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 27.º, 29.º, 31.º e 123.º, n.º 3).
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 implantáveis e da classe III, preparar o cartão de implante e o resumo de segurança e desempenho clínico (artigos 18.º, 19.º, 20.º e 32.º).
9. Operar a vigilância: um procedimento que comunique incidentes graves em 15, 10 ou 2 dias, ações corretivas de segurança e avisos de segurança, relatórios de tendências e um aviso de interrupção do fornecimento com, pelo menos, 6 meses de antecedência (artigos 10.º-A e 87.º a 89.º).
10. Para os dispositivos legados, confrontar cada certificado de diretiva com 31 de dezembro de 2027 ou 31 de dezembro de 2028, comprovar as condições do artigo 120.º, n.º 3-C (sistema de gestão da qualidade até 26 de maio de 2024, pedido a um organismo notificado até 26 de maio de 2024, acordo escrito até 26 de setembro de 2024) e aplicar desde já as regras do MDR em matéria de vigilância pós-comercialização, vigilância e registo (artigo 120.º, n.os 3-A a 3-D).

Fontes

1. Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, texto consolidado de 19 de julho de 2026 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20260719
2. Regulamento (UE) 2017/745 conforme publicado no JO L 117, de 5 de maio de 2017 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745
3. Informação sobre o documento, datas e relações para o CELEX 32017R0745 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:32017R0745
4. Regulamento (UE) 2020/561 que adia a data de aplicação para 26 de maio de 2021 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32020R0561
5. Regulamento Delegado (UE) 2023/502 da Comissão relativo à frequência das reavaliações completas dos organismos notificados (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32023R0502
6. Regulamento (UE) 2023/607 que prorroga as disposições transitórias para os dispositivos legados (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32023R0607
7. Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 da Comissão relativo ao UDI-DI principal para lentes de contacto (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32023R2197
8. Regulamento (UE) 2024/568 relativo às taxas devidas à Agência Europeia de Medicamentos (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32024R0568
9. Regulamento (UE) 2024/1860 relativo à implementação gradual do Eudamed e ao aviso de interrupção do fornecimento (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32024R1860
10. Regulamento Delegado (UE) 2025/1920 da Comissão relativo ao UDI-DI principal para armações de óculos, lentes e óculos de leitura (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32025R1920
11. Regulamento (UE) 2025/2457 relativo à reatribuição de tarefas científicas em matéria de produtos químicos, que altera o anexo I, secção 10.4 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32025R2457
12. Regulamento Delegado (UE) 2026/1359 da Comissão relativo aos implantáveis da classe IIb dispensados da avaliação da documentação dispositivo a dispositivo (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32026R1359
13. Regulamento Delegado (UE) 2026/1451 da Comissão relativo aos dispositivos implantáveis e da classe III dispensados de investigações clínicas (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32026R1451
14. Decisão (UE) 2025/2371 da Comissão relativa à funcionalidade dos quatro primeiros sistemas eletrónicos do Eudamed (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32025D2371
15. Dispositivos médicos, novos regulamentos: panorâmica (Comissão Europeia, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
16. Panorâmica do EUDAMED e calendário de utilização obrigatória (Comissão Europeia, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
17. Documentos de orientação do MDCG aprovados (Comissão Europeia, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-

documents-and-other-guidance_en

18. Proposta COM(2025) 1023, de 16 de dezembro de 2025, para simplificar as regras relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos de diagnóstico in vitro (Comissão Europeia) — https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
19. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/
20. Registrering af virksomheder, Eudamed e base de dados da Lægemiddelstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/
21. Registrering i Eudamed a partir de 28 de maio de 2026 (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/
22. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/
23. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/
24. Lovgivning for medicinsk udstyr, leis e portarias dinamarquesas (Lægemiddelstyrelsen) — https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/
25. Lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682
26. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759
27. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731
28. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr (Retsinformation) — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733

Gerado a partir de https://www.conphora.com/pt/regulamentos-ue/mdr/ 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.