

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE DECLARAÇÃO DO MDR UE 2017/745

IMPORTANTE – Esta diretriz tem como objetivo apenas fins informativos e não constitui aconselhamento jurídico. Destina-se também a comunicar a conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos na cadeia de suprimentos. Os critérios de aceitação abaixo são para comunicar a presença de substâncias conforme definido na seção 10.4.1 do regulamento.

Para que a sua declaração seja considerada válida, por favor siga as instruções abaixo:

1. Papel timbrado da empresa.

- a. Precisa indicar que a declaração é um lançamento oficial da empresa.

2. Incluir a referência legislativa adequada ao Regulamento de Dispositivos Médicos da UE (MDR).

- a. Indicar que o fornecedor tem conhecimento da legislação em questão. Título legislativo atual: REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos.

3. Deve constar cada uma das peças ou produtos referentes à declaração.

4. Conter o status de conformidade.

- a. Declara que não contém nenhuma substância conforme definido na seção 10.4.1 do regulamento.
- b. Declara que contém quaisquer substâncias definidas na seção 10.4.1 do regulamento.

5. Declarar substâncias presentes, se aplicável.

- a. Se uma peça ou partes contiverem uma substância como definida na seção 10.4.1, a declaração deve incluir a (s) substância (s) presente (s) e estar diretamente ligada à peça ou partes em que se encontram.

6. Assinado pela pessoa responsável.

- a. Nome, detalhes de contato e posição devem ser incluídos.
- b. A declaração deve ser emitida por um funcionário da empresa.
- c. Posição / Cargo deve indicar um grau de familiaridade com materiais ou produtos adequados para declarar o status de conformidade.
 - i. Exemplo: Engenharia, Qualidade, Materiais, Gerente de Suprimentos.

7. Data de referência.

- a. As substâncias mencionadas na seção 10.4.1 referem-se às listas de substâncias regulamentares que são tipicamente atualizadas a cada seis meses. Portanto, a declaração deve identificar que ela se aplica às adições mais recentes na lista de regulamentos aplicáveis e especificar a data da lista.
 - i. Classificação, rotulagem e embalagem (CE) n.º 1272/2008 da UE para substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) das categorias 1A ou 1B e:
 - <https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>.
 - ii. EU REACH (EC) No 1907/2006 para substâncias com propriedades de desregulação endócrina.
 - <https://echa.europa.eu/pt/candidate-list-table>.