

Checklist 1 - Requisitos COVID19 TASK FORCE

[A QUE SE REFERE O CENÁRIO A E B, DA TABELA 2]

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

<i>PRODUTO</i> MINIVENT – VENTILADOR DE EMERGÊNCIA E DE BAIXO CUSTO PARA DOENTES COVID
<i>CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO DE ACORDO COM A DIRETIVA</i> CLASSE IIb
<i>TIPO/MODELO</i> VENTILAÇÃO MECÂNICA CONTROLADA POR PRESSÃO (PC-CMV)
<i>DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INCLUINDO FINALIDADE (FIM A QUE SE DESTINA)</i> O MINIVENT É UM VENTILADOR QUE FUNCIONA COM UM MODO DE VENTILAÇÃO CONTROLADA POR PRESSÃO (PCV), FOI DESENVOLVIDO COM O OBJETIVO DE SER USADO EXCLUSIVAMENTE EM CASOS DE EMERGÊNCIA NOS QUAIS EXISTE ESCASSEZ DE VENTILADORES COMERCIAIS EM MEIO HOSPITALAR. DESTA FORMA O MINIVENT NÃO APRESENTA FINS COMERCIAIS. É UM VENTILADOR DE BAIXO CUSTO CONSTRUÍDO COM COMPONENTES BASTANTE ACESSÍVEIS O QUE PERMITE FACILITAR POSSÍVEIS REPARAÇÕES EM CASOS DE MAIOR PRESSÃO NAS UNIDADES DE SAÚDE.

FABRICANTE

<i>NOME</i>
<i>SEDE SOCIAL</i>
<i>LOCAIS DE FABRICO</i>
<i>PESSOA RESPONSÁVEL PELA OBSERVÂNCIA DOS ASPETOS REGULAMENTARES [NOME; TELEFONE; EMAIL]</i>

INFORMAÇÃO ADICIONAL DE FABRICO

<p><i>MODELO DE ORGANIZAÇÃO INDUSTRIAL: NÃO APLICÁVEL – PROJETO DE INVESTIGAÇÃO</i></p> <p><i>PROJETO DE INVESTIGAÇÃO FINANCIADO PELA FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E TECNOLOGIA (FCT) E PELA AGÊNCIA NACIONAL DA INOVAÇÃO.</i></p> <p><i>INFORMAÇÃO DE FABRICO PRESENTE NO DOCUMENTO <u>PLANTA DAS INSTALAÇÕES E MEMÓRIA DESCRITIVA DO PROCESSO</u>, EM ANEXO.</i></p>

COLABORAÇÃO (PRINCIPAIS FORNECEDORES, PARCEIROS DE PRODUÇÃO, LABORATÓRIOS DE ENSAIOS, ETC)	MORADA	ÁREA DE COLABORAÇÃO

LISTA DE INVESTIGADORES

NOME	ÁREA DE ESPECIALIZAÇÃO NO PROJETO	INSTITUIÇÃO/ EMPRESA	HABILITAÇÃO ACADÉMICA
Doutor Luís Gil			
Doutor António Grilo			
Doutor Telmo Santos			
Doutor Alberto Martinho			
Doutor Pedro Póvoa			
Doutor João Santos			
Doutor João Oliveira			
Doutor João Martins			
Doutor João Goes			
Doutor António Santos			
Pedro Correia			Mestre em Engenharia Biomédica
Pedro Horta			Mestre em Engenharia Biomédica
Carlos Leal			Licenciado em ciências da engenharia Mecânica

ESTUDOS EFETUADOS

ESTUDO	OBJETIVOS E FUNDAMENTAÇÃO	PRINCIPAIS ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Testes Físicos	Verificar a adequação dos parâmetros ventilatórios.	Foi utilizado um pulmão teste e foram analisados os desvios entre os valores selecionados ou esperados de pressão (PIP e PEEP), rácio inspiratório e expiratório (I:E), frequência respiratória e volume corrente e os valores medidos pelos sensores.	Verificou-se que os valores relativos aos parâmetros ventilatórios medidos com os sensores apresentam desvios insignificantes do ponto de vista clínico, relativamente aos valores selecionados nos controlos do MiniVent. Resultados reportados no documento: 12-MiniVent-Avaliação de benefício clínico
Testes físicos e fisiológicos em seres vivos	Verificar a performance do MiniVent através da ventilação de um porco. Para tal foram recolhidos dados físicos e fisiológicos de forma a testar a adequação dos parâmetros ventilatórios e dos parâmetros fisiológicos vitais do porco, respetivamente.	O porco foi ventilado com 3 ventiladores, um dos quais certificado da marca Blease. Foi comparada a performance do MiniVent com a performance do ventilador comercial certificado Blease.	Verificou-se um funcionamento adequado do MiniVent uma vez que o porco apresentou valores dos parâmetros fisiológicos considerados normais durante a ventilação mecânica com o MiniVent. Comparando os resultados recolhidos durante a ventilação com o MiniVent e com o ventilador Blease verificou-se uma grande semelhança em termos de performance, pelo que se conclui que o MiniVent apresenta benefício clínico para ser utilizado no âmbito COVID-19. Resultados reportados no documento: 12-MiniVent-Avaliação de benefício clínico
Testes durabilidade e estabilidade	Verificar se os parâmetros se alteram significativamente durante 35 horas de funcionamento contínuo do minivent. Avaliar a durabilidade do dispositivo durante 120 dias.	O Minivent foi colocado em funcionamento durante 35 horas seguidas e os parâmetros ventilatórios foram monitorizados de 30 em 30 minutos nas primeiras e nas últimas 11h de funcionamento. O ventilador foi colocado a funcionar por um período correspondente a 120 dias na máxima frequência.	
Testes bacteriológicos e toxicológicos			

ESTUDOS EM PROGRESSO

ESTUDO EM PROGRESSO	OBJETIVOS E FUNDAMENTAÇÃO	PRAZO PREVISTO PARA CONCLUSÃO

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
I	Requisitos gerais				
1.	Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando sejam utilizados nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e da segurança.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados nos documentos Planta de Instalações e Memória descritiva do processo , e análise risco-benefício descrita no documento Modelos corrigidos pp\08- Relatório de Gestão de Riscos	O MiniVent é um dispositivo de baixo custo, no entanto, o seu funcionamento permite assegurar o processo ventilatório necessário, ao fim a que se destina. O dispositivo passou num conjunto de testes que permitiram verificar que a pressão, o fluxo e o volume de ar debitados pelo MiniVent são semelhantes aos dos dispositivos comerciais, demonstrando o benefício clínico do dispositivo. Para além disto o MiniVent está equipado com um sistema de alarme e cumpre vários procedimentos regulamentares que garantem a segurança da sua utilização, para o doente. O MiniVent destina-se a ser utilizado apenas em situações de urgência em que a quantidade de ventiladores disponíveis nas unidades de saúde não são suficientes para satisfazer as necessidades. Da análise e gestão de riscos conclui-se que a sua utilização apresenta mais benefícios do que riscos. O dispositivo dispõe ainda de um rigoroso plano de acompanhamento em meio clínico que previne falhas e consequências para o doente e para o utilizador.
1.2	Para efeitos do número anterior, devem ser observados os seguintes princípios:	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products	Requisitos explanados nos documentos Planta de Instalações e Memória descritiva do processo e	O MiniVent contempla: - Características ergonómicas semelhantes às dos dispositivos comerciais certificados. - Sistema de alarme - Utilização intuitiva - Especificações de segurança
1.2.1	redução, na medida do possível, dos riscos derivados de erros de utilização devido às características ergonómicas do dispositivo ou ao ambiente que está previsto para a utilização do produto (concepção tendo em conta a segurança do doente); e				

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
			Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Instruções de utilização. Análise risco-benefício descrita no documento 08-Relatório de Gestão de Riscos e resultados dos testes realizados ao dispositivo apresentados no documento: MiniVent-Avaliação de benefício clínico	Nos testes de avaliação de benefício clínico ao modelo MiniVent é analisada a performance do MiniVent tendo em conta o funcionamento de um ventilador certificado da marca Blease enquanto referência. Através desta análise concluiu-se que o MiniVent apresenta um funcionamento adequado ao fim a que se destina e idêntico ao funcionamento de ventiladores comerciais certificados utilizados em meio clínico.
1.2.2	A consideração dos conhecimentos técnicos, da experiência, da educação e da formação e, se for caso disso, das condições clínicas e físicas dos utilizadores previstos (concepção para utilizadores não profissionais, profissionais, portadores de deficiência ou outros utilizadores).	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados nos documentos Planta de Instalações e Memória descritiva do processo e Instruções de utilização.	Destina-se à utilização por profissionais de saúde com formação para o efeito, apresentando para tal, um plano de formação que é obrigatório para a operação do dispositivo. Para além disso o ventilador foi projetado tendo em vista uma utilização intuitiva, o que permite a sua utilização por profissionais de saúde sem grande experiência na utilização deste tipo de equipamentos, mas que possam vir a ser alocados a unidades covid, numa situação de rutura e urgência.
2.	As soluções adoptadas pelo fabricante na concepção e construção dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao avanço da técnica geralmente reconhecido, e a sua selecção deve	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines &	Requisitos explanados nos documentos Planta de Instalações e	O MiniVent segue as indicações de fabrico do documento “Rapidly Manufactured Ventilator System” e do Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
2.1	respeitar os seguintes princípios, por ordem crescente de importância: <ul style="list-style-type: none"> - Eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (concepção e construção intrinsecamente seguras); 		Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Memória descritiva do processo e Instruções de utilização. Gestão de Riscos e avaliação risco-benefício apresentada no documento 08- Relatório de Gestão de Riscos	COVID-19, o que garante as especificações mínimas do aparelho no que à segurança do doente diz respeito. Além disso, o MiniVent foi sujeito a vários testes que comprovam a sua adequação e segurança para o doente e para o utilizador.
2.2.	<ul style="list-style-type: none"> - Quando apropriado, adoptar as medidas de protecção adequadas, incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados; 	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Planta de Instalações e Memória descritiva do processo	Sistemas de alarme implementados de acordo com o documento “Rapidly Manufactured Ventilator System” da MHRA. Os alarmes são visuais e sonoros e podem ser programados pelo utilizador.
2.3	<ul style="list-style-type: none"> - Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a insuficiências nas medidas de protecção adoptadas. 			Os riscos admissíveis estão detalhados no 08- Relatório de Gestão de Riscos	No sistema de gestão de riscos implementado apresentam-se todos os riscos residuais e admissíveis. Os riscos residuais apresentados pelo ventilador representam um impacto admissível para o utilizador e para o doente. Estes são riscos idênticos aos presentes em dispositivos comerciais certificados.

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
					A análise dos riscos demonstra que os benefícios de existir um ventilador de recurso disponível que possibilite uma alternativa de ventilação mecânica em situação de rutura de dispositivos comerciais certificados supera os riscos admissíveis identificados no MiniVent.
3.	Os dispositivos devem atingir os níveis de adequação que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante e ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções previstas na alínea t) do artigo 3.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, de acordo com as especificações do fabricante.	A	Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	MiniVent-Avaliação de benefício clínico	O MiniVent atinge os níveis de adequação que lhe foi atribuído pelo fabricante e que são identificados na documentação de especificações para este tipo de dispositivos de catástrofe. O MiniVent desempenha a função de substituição de um processo fisiológico, função presente no ponto iii) da alínea t) do artigo 3º do decreto de lei n.º 145/2009
4.	As características e os níveis de funcionamento referidos nos n.ºs 1 a 3 do presente anexo não devem ser alterados sempre que as alterações possam comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros, durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante, quando submetidos ao desgaste decorrente das condições normais de utilização.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados nos documentos Planta de Instalações e Memória descritiva do processo e no Plano de acompanhamento em meio clínico . Os testes relativos à durabilidade do dispositivo apresentam-se no respetivo relatório .	Até a data da certificação o ventilador esteve a trabalhar por um período de 120 dias à máxima frequência, sem apresentar qualquer desgaste decorrente das condições normais de utilização, apresentando sempre um funcionamento adequado. Manutenções periódicas asseguradas com o acompanhamento do dispositivo em meio clínico. Este acompanhamento do dispositivo no mercado previne falhas do dispositivo e aumenta a probabilidade de deteção destas mesmas falhas.
5.	Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados de modo que as suas características e níveis de funcionamento, em termos da utilização prevista, não sofram alterações no decurso do		“Rapidly Manufactured Ventilator System”	Plano de acompanhamento em meio clínico .	As características e a performance do dispositivo não sofrem alterações no decurso do armazenamento e do transporte. O plano

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
	armazenamento e do transporte, tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.		da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”		de acompanhamento do dispositivo em meio clínico estabelece revisões periódicas de forma a garantir o correto funcionamento do dispositivo. Antes de entrarem em operação em meio clínico o dispositivo é sujeito a uma vistoria de forma a confirmar o seu adequado funcionamento.
6.	Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de adequação previstos:		“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	08- Relatório de Gestão de Riscos	No Relatório de Gestão de Riscos são avaliados todos os riscos conhecidos do MiniVent através de uma análise de modos de falha e efeitos (FMEA) , os riscos que apresentam um Risk Priority Number (RPN) elevado apresentam ações corretivas de forma a reduzir o seu impacto na saúde e segurança do doente. Os riscos considerados aceitáveis apresentam procedimentos de deteção e prevenção que permitem ao utilizador tomar uma decisão, caso um modo de falha se verifique durante o funcionamento do dispositivo. Tal como descrito neste relatório os efeitos secundários indesejáveis são hiperventilação, hipoventilação, hipoxia, hiperóxia e barotrauma. No entanto o impacto destes efeitos é reduzido ao máximo de forma a tornar estes riscos admissíveis. A análise dos riscos demonstra que os benefícios de existir um ventilador de recurso

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
					disponível que possibilite uma alternativa de ventilação mecânica em situação de rutura de dispositivos comerciais certificados supera os riscos identificados no MiniVent.
6.a.	A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica nos termos do anexo XVI.	NA	Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	MiniVent-Avaliação de benefício clínico	Foi realizada uma avaliação clínica de segurança em seres vivos que foi reportado no documento avaliação de benefício clínico. Durante este teste de avaliação clínica a performance MiniVent foi comparada à de um ventilador certificado da marca Blease, demonstrando que o MiniVent apresenta um funcionamento idêntico a ventiladores já certificados, sendo uma evidência do benefício clínico deste dispositivo sem certificação CE.
II	Requisitos relativos à concepção e ao fabrico				
7.	Propriedades químicas, físicas e biológicas	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency E Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados nos documentos Planta de Instalações e Memória descritiva do processo e no relatório de testes: MiniVent-Avaliação de benefício clínico	O fabrico do dispositivo teve em conta a toxicidade e inflamabilidade dos componentes utilizados. Desta forma é garantido que o ar debitado pelo ventilador contacta apenas com materiais seguros. Os circuitos ventilatórios são compostos por componentes comerciais certificados para utilização em dispositivos médicos ventilatórios. Foi realizado um teste de espectroscopia de massa onde se confirmou a ausência de elementos estranhos, provenientes dos materiais do ventilador, no ar debitado pelo mesmo.
7.1.	No que respeita às propriedades químicas, físicas e biológicas, a concepção e o fabrico devem observar os requisitos a seguir mencionados:				
7.1.1.	Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e os níveis de adequação referidos no grupo i, «Requisitos gerais», observando, em especial, o seguinte:				
7.1.1.1	- A selecção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for caso disso, à inflamabilidade;				

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
7.1.2	- A compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do dispositivo;	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency E Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados nos documentos Planta de Instalações e Memória descritiva do processo	Todos os materiais que entram em contacto direto com o doente e com a mistura de gases que é debitada são componentes dos circuitos respiratórios comerciais devidamente certificados para o efeito, o que garante a segurança biológica do doente.
7.1.3	- Sempre que aplicável, os resultados das investigações biofísicas ou de modelos cuja validade tenha sido previamente demonstrada.	NA			
7.2.	Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a minimizar os riscos relativos a contaminantes e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização, bem como no que se refere aos doentes, tendo em conta a finalidade do produto, devendo ser prestada especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência da exposição.	NA			
7.3.	Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a poderem ser utilizados em segurança com os materiais, substâncias ou gases com que entrem em contacto no decurso da sua utilização normal ou de processos de rotina e, caso se destinem à administração de medicamentos, devem ser concebidos e fabricados de modo a serem compatíveis com os medicamentos em questão, de acordo com as disposições e restrições que regem esses produtos, de modo que o seu nível de adequação se mantenha conforme à finalidade prevista.	A		Planta de Instalações e Memória descritiva do processo e Instruções de utilização.	O MiniVent respeita todas as normas de segurança no que respeita às substâncias e gases (Oxigénio e Ar hospitalar) com que pode entrar em contacto.
7.4.	Quando um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, possa ser considerada um	NA			

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
	<p>medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que procedeu à transposição da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, e possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, deve-se verificar a qualidade, segurança e utilidade da substância, de forma análoga aos métodos previstos no anexo I da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro (anexo I do Decreto-Lei n.º 176/206, de 30 de Agosto).</p> <p>7.4.1 - Relativamente às substâncias referidas no n.º 7.4., o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicita a uma das autoridades competentes no âmbito da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, designadas pelos Estados membros ou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que actua, nomeadamente, através do seu comité em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício-risco da incorporação da substância no dispositivo.</p> <p>7.4.2 - Ao emitir o seu parecer referido no número anterior, a autoridade competente ou a EMA toma em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.</p>				
7.5.	<p>Quando um dispositivo incorpore, como parte integrante, uma substância derivada de sangue humano, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicita à EMA, que actua, nomeadamente, através do seu comité em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico risco-</p>	NA			

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
	<p>benefício da incorporação da substância derivada de sangue humano no dispositivo.</p> <p>7.5.1 - Ao emitir o parecer referido no número anterior a EMEA toma em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.</p>				
7.6.	<p>Sempre que se fizerem alterações a uma substância acessória incorporada num dispositivo, em especial no que toca ao seu processo de fabrico, o organismo notificado deve ser informado das alterações e deve consultar a autoridade competente relevante em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm, devendo essa autoridade competente tomar em devida conta os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm um impacto desfavorável sobre o perfil benefício-risco estabelecido para a adição da substância ao dispositivo.</p> <p>7.6.1 - Sempre que a autoridade competente em matéria de medicamentos (ou seja, a que tenha participado na consulta inicial) tenha obtido informações sobre a substância auxiliar susceptíveis de terem repercussões no perfil benefício-risco conhecido relativo à incorporação da substância no dispositivo médico, emite o parecer ao organismo notificado sobre a questão de saber se estas informações têm ou não um impacto no perfil benefício-risco estabelecido relativo à incorporação da substância no dispositivo médico, devendo o organismo notificado ter em devida conta o parecer científico actualizado aquando da sua avaliação do processo de avaliação da conformidade.</p>	NA			
7.7.	Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzirem a um mínimo os riscos colocados pela libertação de	A	“Rapidly Manufactured	Requisitos explanados nos	Todos os materiais que entram em contacto direto com o doente são componentes dos

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
	substâncias do dispositivo, devendo ser concedida especial atenção a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com o anexo I da Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas. (Decreto-Lei n.º 280-A/87, de 17 de Julho, que estabelece medidas relativas à notificação de substâncias químicas e à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas; Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, que transpõe para a ordem jurídica interna várias directivas que alteram a Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas; Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Novembro, que aprova o Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas.)		Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	documentos Planta de Instalações e Memória descritiva do processo e no Relatório de Testes	circuitos respiratórios comerciais devidamente certificados para o efeito, o que garante a segurança biológica do doente. Todos os restantes componentes utilizados no MiniVent que entram em contacto direto com o ar inspirado são inertes não libertam qualquer elemento tóxico ou substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução. Foram realizados testes de espectroscopia de massa para analisar a qualidade do ar à saída do circuito inspiratório, que se encontram detalhados no documento Relatório de Testes
7.7.1.	No caso de partes do dispositivo (ou o próprio dispositivo) destinadas a administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias no corpo humano e, ou, a removê-las do corpo humano, ou dispositivos destinados ao transporte e ao armazenamento desses fluidos ou substâncias corporais, contenham ftalatos que sejam classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, da categoria 1 ou 2, em conformidade com o anexo I da Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, deve ser aposta na rotulagem do próprio dispositivo e ou na embalagem de cada unidade ou, se for caso disso, na embalagem de venda, uma indicação de que se trata de um dispositivo que contém ftalatos.	NA			
7.7.2	Se a utilização pretendida desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou em aleitamento, o fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos	NA			

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
	essenciais, nomeadamente dos constantes no presente número e nos n.ºs 7.7 e 7.7.1, na documentação técnica e nas instruções de utilização sobre os riscos residuais para estes grupos de doentes e, se for caso disso, as medidas de precaução adequadas.				
7.8	Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos derivados da introdução não intencional de substâncias no dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do meio em que se destina a ser utilizado.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency E Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Planta de Instalações e Memória descritiva do processo	O dispositivo foi fabricado de forma a reduzir o risco de introdução não intencional de substâncias no dispositivo, nomeadamente com a utilização de filtros nos circuitos respiratórios com as especificações recomendadas. Os circuitos respiratórios do dispositivo são compostos por componentes certificados que permitem inspecionar o seu estado de limpeza permitindo avaliar se alguma substância está a provocar a oclusão dos mesmos.
8. 8.1.	Infeção e contaminação microbiana No que respeita à infeção e contaminação microbiana, a concepção e o fabrico devem observar os seguintes requisitos: Os dispositivos e os respectivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infeção para o doente, utilizador ou para terceiros, permitir a sua fácil manipulação e, se for caso disso, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente, e vice-versa, no decurso da utilização.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados nos documentos Planta de Instalações e Memória descritiva do processo e nas Instruções de utilização .	O dispositivo foi fabricado de forma a facilitar a sua higienização e esterilização após cada uso tal como referenciado na Planta de Instalações e memória descritiva do processo. No MiniVent todos os componentes que contactam diretamente com o doente nomeadamente todos os componentes do circuito respiratório são descartáveis de forma a impedir a contaminação do dispositivo pelo doente. Nas instruções de utilização estão descritas as normas de higienização.

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
8.2.	Os tecidos de origem animal devem ser provenientes de animais que tenham sido submetidos a controlos veterinários e a medidas de fiscalização adequadas à utilização prevista para os tecidos, devendo os organismos notificados recolher e manter a informação sobre a origem geográfica dos animais. 8.2.1 - A transformação, a conservação, a manipulação de tecidos, células e substâncias de origem animal bem como os ensaios a que são submetidos devem ser feitos em condições óptimas de segurança, devendo ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de eliminação ou inactivação viral, durante o processo de fabrico.	NA			
8.3.	Os dispositivos que são fornecidos estéreis devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e, ou, em conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem estéreis aquando da sua colocação no mercado e a manterem este estado nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a protecção que assegura a esterilidade.	NA			
8.4.	Os dispositivos fornecidos estéreis devem ter sido fabricados e esterilizados segundo o método apropriado e validado.	NA			
8.5.	Os dispositivos destinados a serem esterilizados devem ser fabricados em condições, nomeadamente de carácter ambiental, adequadas e controladas.	NA			
8.6.	Os sistemas de embalagem para dispositivos não estéreis devem conservar o produto sem deterioração do grau de limpeza previsto e, caso se destinem a ser esterilizados antes da utilização, devem minimizar o risco de contaminação microbiana, bem como adequar-se ao método de esterilização indicado pelo fabricante.	NA			Todos os componentes que entram em contacto direto com o doente são componentes descartáveis. O aparelho poderá ser limpo com toalhetes de limpeza próprios de acordo com as normas da comissão de desinfeção.

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
8.7	A embalagem e rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos e análogos vendidos sob a forma esterilizada e não esterilizada.	A		Instruções de utilização.	A embalagem do MiniVent bem como as instruções de utilização permitirá identificar que o dispositivo é cedido às unidades de saúde sob a forma não esterilizada, pelo que terá de ser higienizado antes da primeira utilização de acordo com os procedimentos mencionados nas instruções de utilização. O aparelho poderá ser limpo com toalhetes de limpeza próprios de acordo com as normas da comissão de desinfeção. Os componentes descartáveis que contactam diretamente com o doente são componentes comerciais certificados e devidamente esterilizados para o efeito.
9.	Propriedades relativas ao fabrico e condições ambientais	NA			
9.1.	As propriedades relativas ao fabrico e condições ambientais devem respeitar as seguintes exigências: Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de ligação, deve ser seguro e não prejudicar os níveis de funcionamento previstos, devendo qualquer restrição à utilização ser especificada na rotulagem ou nas instruções.				
9.2.	Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a suprimir ou minimizar tanto quanto possível:	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento	Requisitos explanados nos documentos Planta de Instalações e Memória descritiva do processo . Riscos analisados no Relatório de Gestão de Riscos .	As características ergonómicas do MiniVent estão adaptadas ao uso pretendido e são asseguradas pela utilização de componentes comerciais certificados nos circuitos respiratórios do dispositivo. Os alarmes e a monitorização dos parâmetros implementados e todos os procedimentos de acompanhamento do dispositivo em meio clínico reduzem os riscos resultantes do
9.2.1	Os riscos de lesão devidos às suas características físicas, incluindo a relação pressão-volume, e às suas características dimensionais e, eventualmente, ergonómicas;				

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
			especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”		funcionamento do dispositivo. A análise dos riscos demonstra que os benefícios de existir um ventilador de recurso disponível que possibilite uma alternativa de ventilação mecânica em situação de rutura de dispositivos comerciais certificados supera os riscos admissíveis identificados no MiniVent.
9.2.2	Os riscos decorrentes de condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, influências eléctricas externas, descargas electrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Planta de Instalações e Memória descritiva do processo. Relatório de Gestão de Riscos.	O dispositivo foi fabricado de forma a apresentar uma performance adequada e sem riscos para o doente e para o utilizador, tendo em conta as condições ambientais razoavelmente previsíveis.
9.2.3.	Os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou para um determinado tratamento;	NA			
9.2.4.	Os riscos resultantes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou de controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibração (como no caso dos dispositivos implantáveis).	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento	Requisitos explanados Plano de acompanhamento do dispositivo em meio clínico.	No caso dos materiais que apresentam riscos de perda de precisão com o envelhecimento está prevista a sua substituição no plano de acompanhamento do dispositivo em meio clínico, tendo em consideração a vida útil de cada componente. O MiniVent foi desenvolvido de forma a garantir a fácil substituição destes

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
			“Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”		componentes e a assegurar o seu fácil fabrico ou baixo custo de aquisição no mercado.
9.3.	Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em situação de primeira avaria, devendo prestar-se especial atenção aos dispositivos cuja utilização implique a exposição a substâncias inflamáveis ou a substâncias susceptíveis de favorecer a combustão.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Relatório de Gestão de Riscos .	Os circuitos eletrónicos estão devidamente isolados relativamente aos circuitos respiratórios, assim, os circuitos eletrónicos não contactam diretamente com a mistura de gases rica em oxigénio.
10. 10.1.	Dispositivos com funções de medição A concepção e o fabrico dos dispositivos com funções de medição devem respeitar os seguintes requisitos: Os dispositivos com funções de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurarem uma suficiente constância e exactidão das medições dentro de limites adequados, atendendo à finalidade dos dispositivos, e indicados pelo fabricante.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos	MiniVent-Avaliação de benefício clínico	Como podemos observar no relatório de testes ao funcionamento do MiniVent, os sensores de pressão e fluxo utilizados permitem uma medição adequada dos parâmetros ventilatórios mais relevantes do ponto de vista clínico. A montagem do MiniVent garante assim uma suficiente constância e exatidão das medições dentro de limites adequados, atendendo à finalidade dos dispositivos.

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
			médicos no âmbito COVID-19”		
10.2.	A escala de medição, de controlo e de leitura deve ser concebida de acordo com princípios ergonómicos e atendendo à finalidade dos dispositivos.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	MiniVent-Avaliação de benefício clínico	Escala de medição adequada tendo em conta a precisão pretendida nos controlos dos parâmetros inspiratórios ajustáveis.
10.3.	As medições feitas por dispositivos com funções de medição devem ser expressas em unidades legais, em conformidade com o disposto na legislação aplicável.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	MiniVent-Avaliação de benefício clínico	O sistema de monitorização apresenta as medições efetuadas nas unidades de medida usadas na EU.
	Protecção contra radiações	NA			

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
11.	<p>No que diz respeito à protecção contra radiações, deve observar-se o seguinte:</p> <p>11.1 - Os dispositivos são concebidos e fabricados por forma a reduzir ao nível mínimo compatível com o objectivo pretendido a exposição dos doentes, dos utilizadores e de terceiros à emissão de radiações, sem no entanto restringir a aplicação das doses prescritas como apropriadas para efeitos terapêuticos ou de diagnóstico.</p> <p>11.2 - No caso dos dispositivos concebidos para emitir níveis de radiações com um objectivo médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, deve ser possível ao utilizador controlar as radiações, devendo tais dispositivos ser concebidos e fabricados por forma a garantir a reprodutibilidade dos parâmetros variáveis e as respectivas tolerâncias.</p> <p>11.3 - Os dispositivos que se destinam a emitir radiações visíveis ou invisíveis potencialmente perigosas devem ser equipados, sempre que possível, com indicadores visuais ou sonoros de tais emissões.</p> <p>11.4 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir o mais possível a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas.</p> <p>11.5 - As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de protecção do paciente e do utilizador, a maneira de evitar manipulações erróneas e eliminar os riscos inerentes à instalação.</p> <p>11.6 - Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, sempre que possível, a quantidade, a geometria e a qualidade da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da finalidade.</p> <p>11.6.1 - Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados ao diagnóstico radiológico devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar uma imagem adequada e, ou, de qualidade para</p>				

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
	os fins médicos pretendidos, embora com uma exposição às radiações tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador. 11.6.2 - Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados à radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir a supervisão e um controlo fiáveis da dose administrada, do tipo e energia do feixe e, se for caso disso, da qualidade da radiação.				
12. 12.1.	<p>Dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento</p> <p>Os requisitos relativos aos dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento são os seguintes: 12.1 - Os dispositivos que integrem sistemas electrónicos programáveis devem ser concebidos de modo a garantir a receptibilidade, a fiabilidade e o nível de funcionamento desses sistemas, de acordo com a respectiva finalidade, devendo, em caso de avaria, ser adoptadas medidas adequadas para eliminar, ou reduzir tanto quanto possível, os riscos que dela possam advir, sendo que no respeitante a dispositivos que incorporem um software ou que sejam eles próprios um software com finalidade médica, este deve ser validado de acordo com o estado da técnica, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida, do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da validação e da verificação.</p>	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Planta de Instalações e Memória descritiva do processo. Relatório de Gestão de Riscos e MiniVent-Avaliação de benefício clínico	O sistema de controlo do MiniVent apresentado no plano das instalações exhibe uma alta fiabilidade. A adequação deste sistema de controlo é avaliada no relatório de benefício clínico, demonstrando uma grande adequação do funcionamento do dispositivo às instruções de ventilação seleccionadas pelo utilizador.
12.2.	Os dispositivos que integram uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de	Requisitos explanados no documento de Gestão de Riscos e na planta das instalações e memória descritiva do processo.	O MiniVent dispõe de uma bateria (UPS) que permite o seu funcionamento em casos de falha eléctrica, esta bateria dispõe de sistemas de alarme que avisa o utilizador em caso de ativação do modo bateria.

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
			avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”		
12.3.	Os dispositivos ligados a uma fonte de energia externa de que dependa a segurança do doente devem dispor de um sistema de alarme que indique qualquer eventual falta de energia.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados no documento de Gestão de Riscos e na planta das instalações e memória descritiva do processo.	Dispõe de um sistema de alarme que avisa o utilizador em caso de falha energética. O MiniVent começa a trabalhar em modo bateria assim que exista uma falha energética.
12.4.	Os dispositivos destinados à fiscalização de um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem dispor de sistemas de alarme adequados que permitam alertar o utilizador para situações suscetíveis de provocar a morte ou uma deterioração grave do estado da saúde do doente.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados no documento de Gestão de Riscos e na planta das instalações e memória descritiva do processo.	O MiniVent contém alarmes PIP, PEEP e Volume, para indicar ao utilizador quando os valores destes parâmetros excedem os limites máximos e mínimos aceitáveis de forma a garantir a segurança do doente.

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
12.5.	Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos decorrentes da criação de campos electromagnéticos susceptíveis de afectar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos instalados no meio ambiente.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Planta das instalações e memória descritiva do processo	O sistema de controlo foi implementado de forma a não produzir campos eletromagnéticos que influenciem o bom funcionamento de outros dispositivos, em meio clínico.
12.6.	Protecção contra riscos eléctricos Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques eléctricos não intencionais em condições normais de utilização e em situações de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam correctamente instalados.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados no documento Planta das Instalações e Memória descritiva do processo	O fabrico do MiniVent teve em conta a protecção contra riscos eléctricos tanto para o doente como para o utilizador.
12.7. 12.7.1	Protecção contra riscos mecânicos e térmicos Na protecção contra os riscos mecânicos e térmicos, a concepção e o fabrico dos dispositivos devem preencher os seguintes requisitos:	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines &	Requisitos explanados no documento Planta das Instalações e	O fabrico do MiniVent teve em conta a protecção contra riscos mecânicos tanto para o doente como para o utilizador.

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
	Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência, a estabilidade e as peças móveis.		Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Memoria descritiva do processo	
12.7.2	Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de redução das vibrações, especialmente na fonte, excepto no caso de as vibrações fazerem parte do funcionamento previsto.	NA			
12.7.3	Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes do ruído produzido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído produzido, designadamente na fonte, excepto no caso de as emissões sonoras fazerem parte do funcionamento previsto.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency E Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Relatório de Gestão de Riscos .	O ruído produzido pelo equipamento foi tido em conta na análise de riscos efetuada e foram tomadas ações corretivas de forma a minimizar o ruído produzido.
12.7.4	Os terminais e dispositivos de ligação às fontes de energia eléctrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que devam ser manipulados pelo	A	“Rapidly Manufactured	Requisitos explanados no	O fabrico do MiniVent teve em conta a minimização dos riscos decorrentes do

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
	utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar os riscos eventuais.		Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	documento Planta das Instalações e Memória descritiva do processo e no Relatório de Gestão de Riscos.	funcionamento de todos os componentes instalados no dispositivo.
12.7.5	Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos, excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou atingir determinadas temperaturas e o meio circundante, não devem atingir temperaturas susceptíveis de constituir perigo nas condições normais de utilização.	NA			
12.8. 12.8.1	Protecção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes Na protecção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes deve observar-se o seguinte: A concepção e a construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou administrar substâncias aos doentes devem permitir que o débito seja regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do doente e do utilizador.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Documentos relacionados: Planta das Instalações e Memória descritiva do processo; Plano de Acompanhamento e MiniVent-Avaliação de benefício clínico	O MiniVent é concebido de forma a fornecer ar e oxigénio ao doente. Através do ajuste da pressão inspiratória máxima e da pressão expiratória positiva final o utilizador consegue regular o fluxo e a quantidade de ar debitado pelo MiniVent nos pulmões do doente. O plano de acompanhamento do dispositivo em meio clínico garante as vistorias e manutenções periódicas que permitem assegurar o correto funcionamento de todos os componentes do dispositivo, e, por conseguinte, assegurar que o débito é mantido em valores normais de forma a garantir a segurança do doente e do utilizador.

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
12.8.2	Os dispositivos devem ser dotados de meios que permitam impedir e, ou, assinalar qualquer deficiência no débito que seja susceptível de constituir um perigo, devendo os dispositivos incorporar sistemas adequados que permitam, tanto quanto possível, evitar que os débitos de energia e, ou, substâncias fornecidas pela respectiva fonte de alimentação atinjam, acidentalmente, níveis perigosos.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados no documento Planta das Instalações e Memória descritiva do processo e Plano de Acompanhamento	Assegurado através do sistema de alarme e dos procedimentos de acompanhamento constante dos dispositivos, em meio clínico.
12.9.	A função dos comandos e indicadores deve encontrar-se claramente indicada nos dispositivos e, sempre que um dispositivo contenha instruções de funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser claras para o utilizador e, se for caso disso, para o doente.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados no documento Planta das Instalações e Memória descritiva do processo e Instruções de Utilização	O MiniVent possui indicadores relativos às funções dos comandos no próprio dispositivo. Para além destas indicações o MiniVent possui ainda um manual de instruções que contém a descrição e o modo de operação de cada um dos comandos disponíveis.
Informações fornecidas pelo fabricante					
13. 13.1.	No que respeita às informações fornecidas pelo fabricante, deve observar-se o seguinte:	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System”	Requisitos explanados no documento	O MiniVent apresenta um manual de Instruções detalhado que permite uma utilização correta e segura do equipamento. O

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
	Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua correcta utilização e com segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores, devendo essas informações ser constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e do folheto de instruções.		da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Instruções de Utilização e Plano de Formação	dispositivo apresenta ainda um plano de formação próprio que tem como objetivo promover a formação de profissionais de saúde. A utilização do dispositivo é bastante intuitiva, no entanto é obrigatória uma formação prévia de 30 minutos.
13.2	As informações necessárias para a utilização do dispositivo com toda a segurança devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo e, ou, na embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial, mas, se os dispositivos não puderem ser embalados individualmente, as informações devem constar de um folheto de instruções que acompanhe um ou mais dispositivos.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados no documento Instruções de Utilização e Plano de Formação	A utilização do MiniVent pauta por ser bastante intuitiva e por apresentar as indicações dos comandos no próprio dispositivo o que facilita a sua operação. No entanto, estas indicações não substituem a leitura do manual de instruções que acompanha o dispositivo. O MiniVent possui ainda um plano de formação obrigatório à operação do dispositivo.
13.3.	Todos os dispositivos devem ser acompanhados de um folheto de instruções, incluído nas respectivas embalagens, sem prejuízo da possibilidade de, a título excepcional, o referido folheto de instruções não ser incluído para dispositivos das classes I e IIa, desde que a respectiva segurança de utilização possa ser garantida sem ele.	A	Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados no documento Instruções de Utilização	O documento Instruções de utilização acompanha o MiniVent.

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
13.4.	Sempre que adequado, as informações devem ser apresentadas sob a forma de símbolos, os quais, bem como as respectivas cores de identificação, devem estar em conformidade com as normas harmonizadas, ou devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo, nos domínios em que não existam quaisquer normas.	A		Instruções de Utilização	São aplicáveis símbolos de cores de forma a identificar as entradas de ar e oxigénio no MiniVent de acordo com as normas vigentes na EU.
13.5.	<p>Rotulagem</p> <p>A rotulagem deve conter de modo legível e indelével as seguintes informações:</p> <p>13.5.1 - O nome, ou a firma e o endereço do fabricante, sendo que, relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na União Europeia, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização devem ainda incluir o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que o fabricante não dispuser de sede social na União Europeia;</p> <p>13.5.2 - As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, em especial para os utilizadores;</p> <p>13.5.3 - Se aplicável, a menção «Estéril»;</p> <p>13.5.4 - Se aplicável, o código do lote, precedido da menção «Lote», ou o número de série;</p> <p>13.5.5 - Se aplicável, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo ano e mês;</p> <p>13.5.6 - Sempre que aplicável, uma indicação de que o dispositivo é para utilização única, sendo que a indicação do fabricante sobre a utilização única deve ser uniforme em toda a União Europeia;</p> <p>13.5.7 - Para os dispositivos feitos por medida, a menção «Dispositivo feito por medida»;</p> <p>13.5.8 - Para os dispositivos destinados à investigação clínica, a menção «Exclusivamente para investigação clínica»;</p>	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados no documento Planta das Instalações e Memoria descritiva do processo.	A rotulagem será disposta na embalagem do MiniVent assim que o Infarmed emitir um parecer favorável à sua utilização em meio clínico sem marcação CE e quando o MiniVent cumprir todos os requisitos procedimentais que permitam a sua utilização em meio clínico.

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
	13.5.9 - Condições especiais de armazenamento e, ou, manuseamento; 13.5.10 - Instruções particulares de utilização; 13.5.11 - Advertências ou precauções a tomar; 13.5.12 - O ano de fabrico para os dispositivos activos não abrangidos no n.º 13.5.5 supra, indicação que pode ser incluída no número do lote ou de série; 13.5.13 - Se aplicável, o método de esterilização; 13.5.14 - No caso de um dispositivo na acepção do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, a menção de que o dispositivo incorpora como parte integrante uma substância derivada do sangue humano.				
13.6.	Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções de utilização.	A	“Rapidly Manufactured Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Requisitos explanados no documento Instruções de Utilização	A finalidade do MiniVent apresenta-se explicitada no Uso Pretendido que consta no capítulo Introdução das Instruções de Utilização
13.7	Os dispositivos e os componentes destacáveis devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de acções destinadas a detectar riscos ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis.	NA			Identificação dos componentes descartáveis de acordo com as normas de cada unidade de saúde.
	Instruções de utilização	A	“Rapidly Manufactured	Requisitos explanados no	As informações apresentadas nos pontos 13.8.1 a 13.8.12 que se consideraram

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
13.8	<p>Sempre que aplicável, as instruções de utilização devem conter as seguintes informações:</p> <p>13.8.1 - As indicações referidas no n.º 13.5, excepto as constantes dos n.os 13.5.4 e 13.5.5;</p> <p>13.8.2 - Os níveis de adequação referidos no n.º 3, bem como quaisquer efeitos secundários indesejáveis;</p> <p>13.8.3 - Caso um dispositivo deva ser instalado em ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos médicos, para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidos pormenores suficientes das suas características de modo a permitir identificar os dispositivos ou os equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura;</p> <p>13.8.4 - Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar correctamente e em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e aferição a efectuar por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e segurança dos dispositivos:</p> <p>13.8.4.1 - As instruções de calibração e o manual de manutenção, sempre que aplicável aos produtos em causa;</p> <p>13.8.5 - Se aplicável, informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo;</p> <p>13.8.6 - Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigação ou tratamentos específicos;</p> <p>13.8.7 - As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilidade e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização;</p> <p>13.8.8 - Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, se for caso disso, método de reesterilização, se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado,</p>		Ventilator System” da Medicines & Healthcare products Regulatory Agency e Documento “Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19”	Documento Instruções de Utilização	aplicáveis ao MiniVent apresentam-se devidamente referidas no documento Instruções de Utilização que acompanha o dispositivo.

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
	<p>bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;</p> <p>13.8.9 - Caso os dispositivos sejam fornecidos com a condição de serem previamente esterilizados, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem ser de molde a garantir que, se forem corretamente respeitadas, o dispositivo satisfaça os requisitos gerais referidos na secção i do presente anexo;</p> <p>13.8.10 - Se o dispositivo indicar se destina a utilização única, informações sobre as características conhecidas e os factores técnicos de que o fabricante tem conhecimento que podem constituir um risco no caso de o dispositivo ser novamente utilizado e, se em conformidade com o n.º 13.3, não sejam necessárias instruções de utilização, as informações devem ser facultadas ao utilizador, a seu pedido;</p> <p>13.8.11 - Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, etc.), as indicações sobre esse tratamento ou operação;</p> <p>13.8.12 - Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.</p>				
13.9	<p>As instruções de utilização devem conter igualmente informações que permitam ao pessoal médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar, informações que devem incluir, designadamente:</p> <p>13.9.1 - As precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;</p> <p>13.9.2 - As precauções a tomar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, a fontes térmicas de ignição, etc.;</p>	A			As instruções de utilização apresentam os efeitos secundários da utilização do MiniVent. Como o dispositivo MiniVent é operado apenas por profissionais de saúde com formação não são aplicáveis precauções a tomar pelo doente.

CLAUSULA	DESCRIÇÃO	APLICÁVEL OU NÃO? A/NA	REFERENCIAL NORMATIVO ¹	DOCUMENTO INTERNO ¹	COMENTÁRIO ¹
¹ – PREENCHER APENAS QUANDO O REQUISITO É APLICÁVEL					
	13.9.3 - Informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar, incluindo quaisquer limitações à escolha dessas substâncias; 13.9.4 - As precauções a tomar caso o dispositivo apresente um risco especial ou anormal no que respeita à sua eliminação; 13.9.5 - Os medicamentos ou as substâncias derivadas do sangue humano incorporados no dispositivo como sua parte integrante, em conformidade com os n.ºs 7.4 e 7.5; 13.9.6 - O grau de precisão exigido para os dispositivos de medição; 13.9.7 - A data da publicação ou da última revisão das instruções de utilização.				

DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO

DOCUMENTOS	VERSÃO/ DATA	COMENTÁRIOS
Declaração de compromisso em como os dispositivos, são apenas para abastecimentos SNS, no âmbito COVID19, datada e assinada pelo fabricante *	V1.01 xx/04/2021	
Declaração de compromisso em como os dispositivos, foram considerados produtos conformes, datada e assinada pelo fabricante *	V1.01 xx/04/2021	
Lista de partes, componentes e acessórios, não existentes no mercado, fornecidos com o dispositivo*	V1.01 xx/04/2021	
Descrição do Sistema de rastreabilidade completo *	V1.01 xx/04/2021	
Pareceres(es) da Comissão(ões) de Ética para a saúde competente*	V1.01 xx/04/2021	
Autorização do Conselho de administração da(s) Instituição(ões) para utilização do dispositivo sem marcação CE*	V1.01 xx/04/2021	
Modelo para consentimento informado para a utilização do dispositivo sem marcação CE*	V1.01 xx/04/2021	
Plano de acompanhamento do dispositivo no mercado *	V1.01 xx/04/2021	
Instruções de utilização e rotulagem *	V1.01 xx/04/2021	
Plano de formação*	V1.01 xx/04/2021	
Material de formação	V1.01 xx/04/2021	
Plano de investigação e brochura do investigador (quando aplicável)		
Pareceres/ relatórios técnicos		
Seguro de responsabilidade civil		
Outros		
Software		
Plano de desenvolvimento de software*	NA	
Especificações de requisitos de sistema e software*	NA	
Arquitetura de software apropriada e documentos de design de software*	NA	
Um plano e relatório de gestão de riscos*	NA	
Planos e relatórios de verificação e validação de software*	NA	
Uma nota de versão do software*	NA	

* Documentos obrigatórios para submissão

ASSINATURA

O fabricante confirma que a informação submetida é correta e verdadeira

Data, Local

Assinatura

