

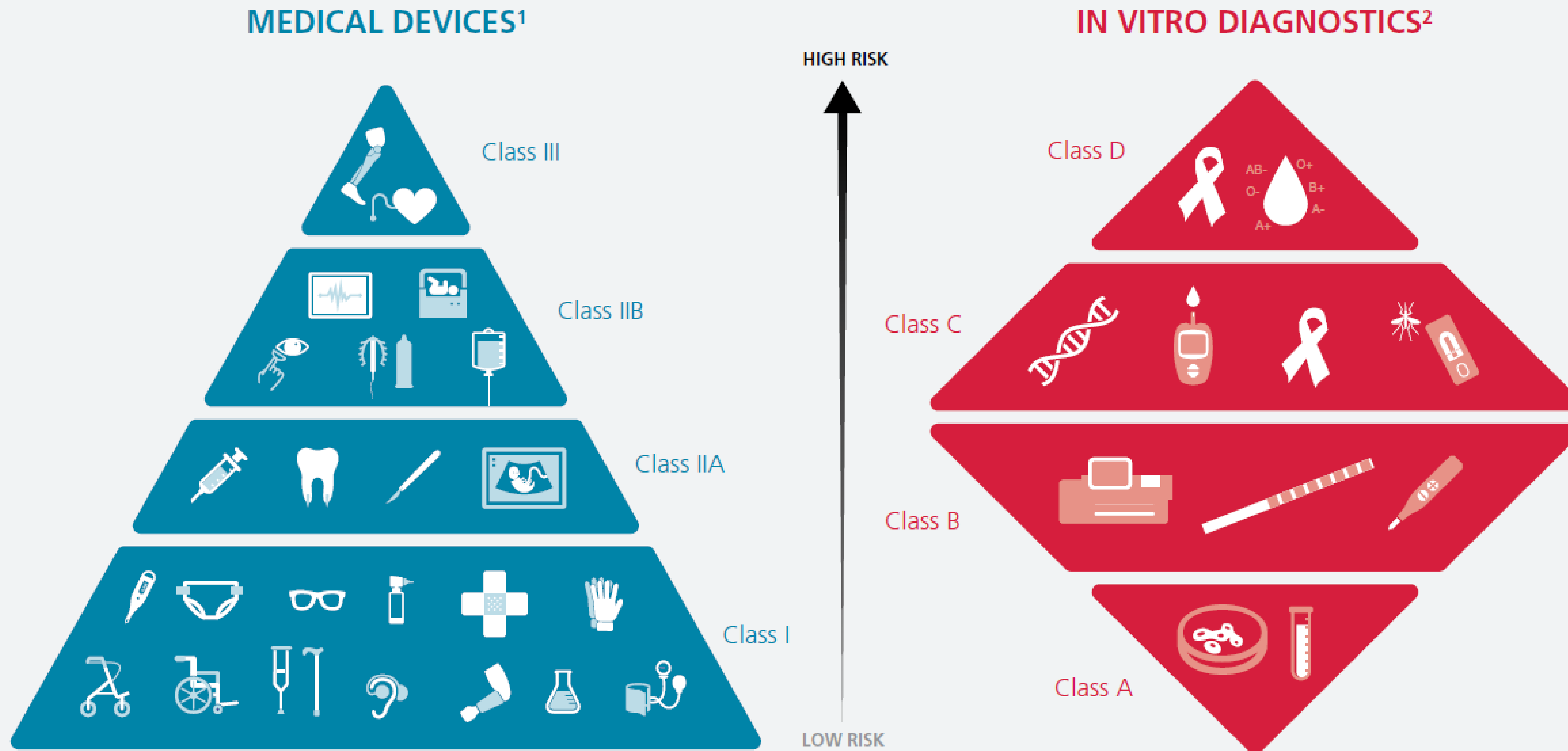
Desafios Regulamentares Nacionais, Europeus e Globais dos Dispositivos Médicos

28 de junho de 2018

25+

Caraterísticas do Setor dos DMs

Multiplicidade e Diversidade



Caraterísticas do Setor dos DMs

N.º Registo de Referências de DM e DIV no INFARMED, I.P.
(registos realizados pelos distribuidores grossistas)

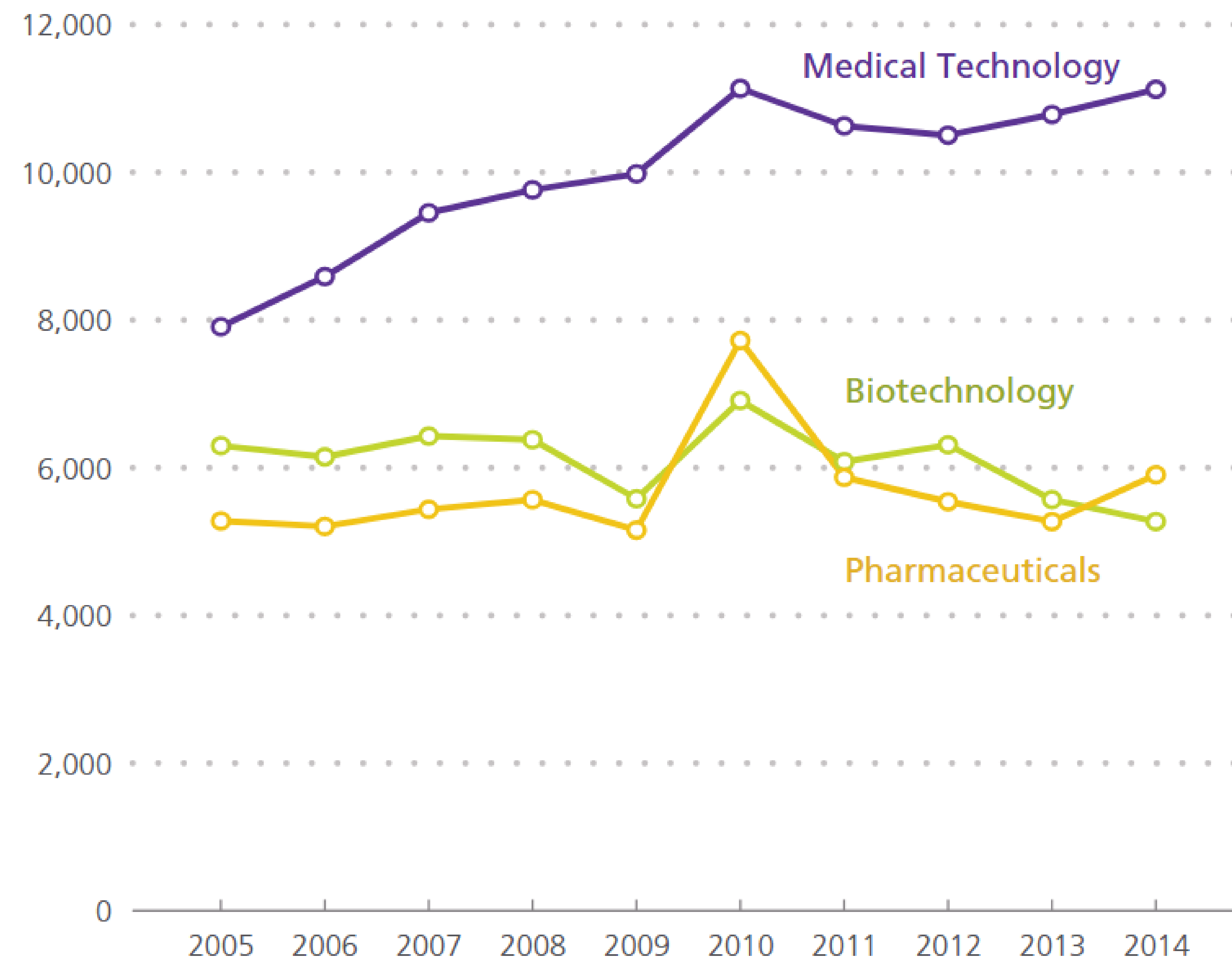
Número de referências submetidas: **650 000**

Caraterísticas do Setor dos DMs

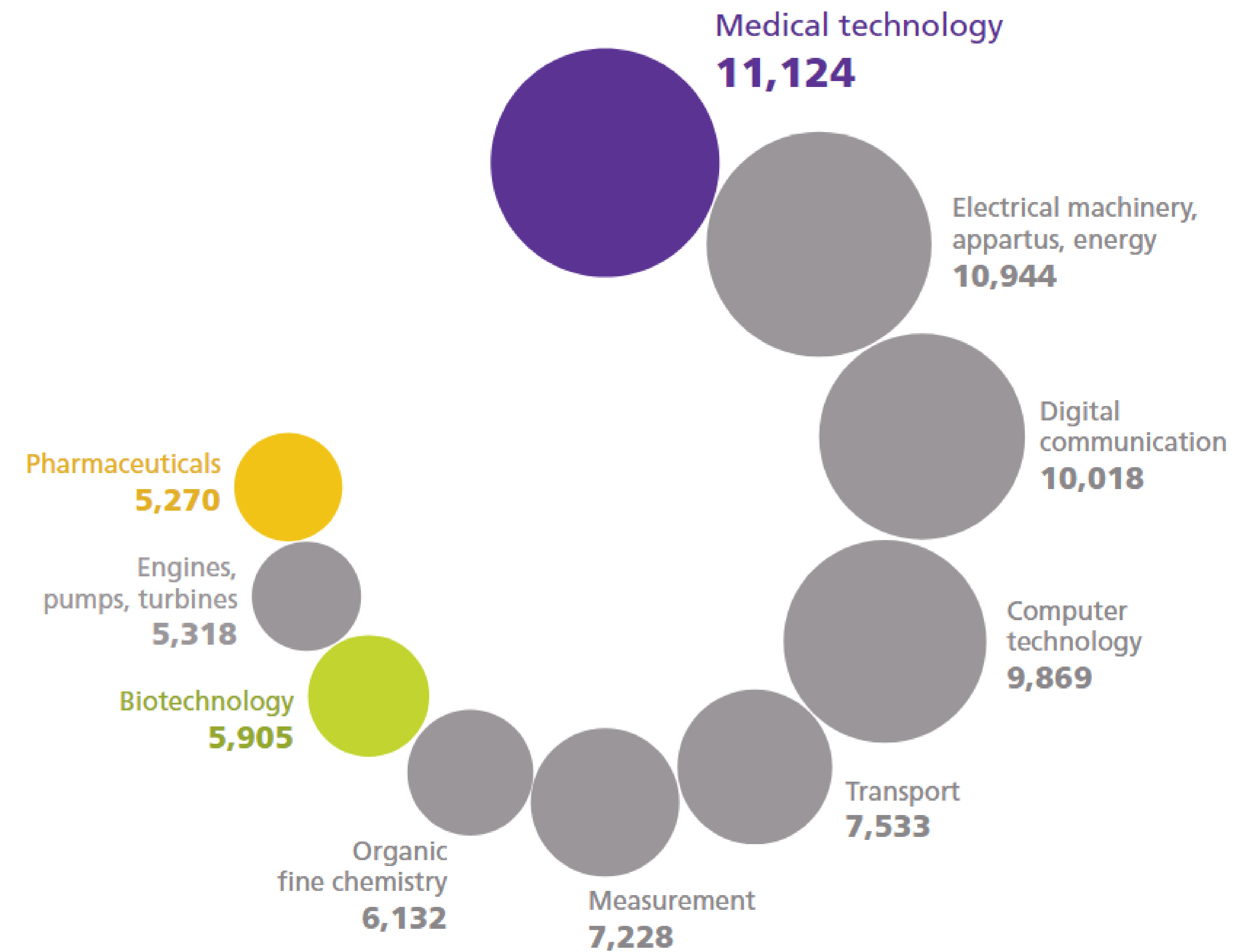
Inovação

Evolution of European patent applications by technical field⁶

Number of patent applications filed with EPO



Top 10 technical fields in patent applications.
 Number of patent applications filed with EPO, 2014⁶



Conformidade Regulamentar

Avaliação	Medicamento	Dispositivos médicos
Símbolo da Conformidade	AIM	CE
Responsáveis	Agências Reguladoras. EMA.	Fabricante e ON.
Tipo	Tendencialmente centralizada.	Descentralizada (60 ONs).
Procedimentos	Nacional. Reconhecimento mútuo. Descentralizado. Centralizado.	Adaptado à Classe de Risco: + Risco implica + exigência.
Suporte	Dossiê técnico.	Dossiê técnico. SGQ.
Colocação no Mercado	Nos Países onde foi solicitada a AIM	Livre Circulação Europeia

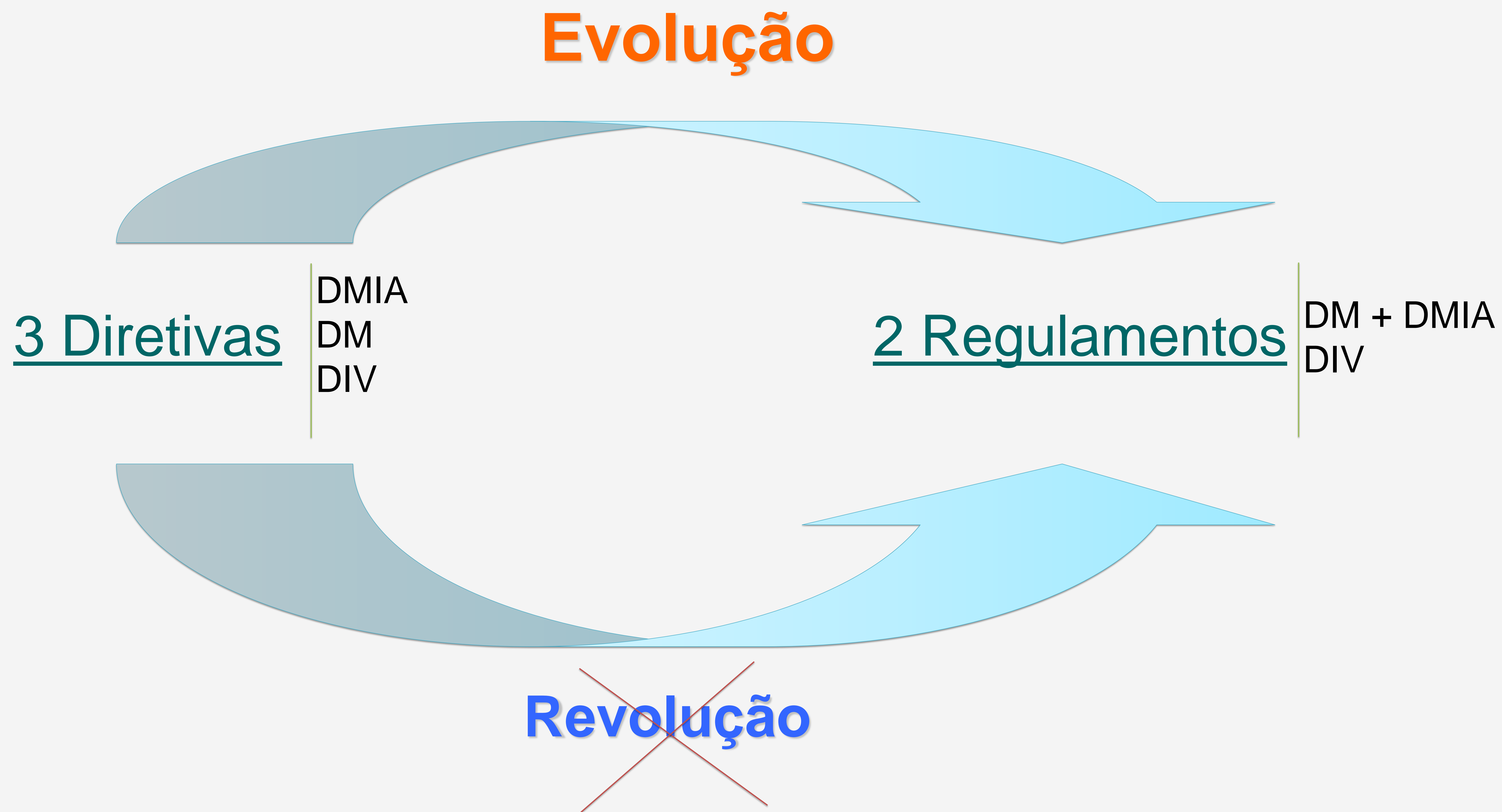
Principais Responsabilidades do Estado-membro

	Medicamentos	Dispositivos Médicos
Pré		Designação e Monitorização dos ONs
	Ensaio Clínicos	Investigações Clínicas
	Avaliação e Autorização	
Mercado	Registo	Registo
Pós		Avaliação Documental Técnico- Científica
	Farmacovigilância	Vigilância
	Inspeção	Inspeção
	Comprovação da Qualidade	Verificação Laboratorial

Desafio Europeu



Revisão do Quadro Regulamentar Europeu



Publicação no JOUE

Regulamento dos dispositivos médicos

[Regulamento \(UE\) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento \(CE\) n.º 178/2002 e o Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.](#)

Data de entrada em vigor – 26 de maio de 2017.

Data de aplicação – 26 de maio de 2020 (com varias derrogações)

Regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

[Regulamento \(UE\) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão.](#)

Data de entrada em vigor – 26 de maio de 2017

Data de aplicação – 26 de maio de 2022 (com varias derrogações)

Novo Quadro Regulamentar Europeu

Aspetos considerados na discussão legislativa (2008-2017)

- **Perspetiva holística:** Produto / Partes interessadas / Mercado
- **Acesso à inovação sem comprometer a segurança.**
- Cobertura de **gaps legislativos.**
- **Harmonização** na aplicação da legislativa.
- **Maior compromisso** das partes envolvidas.
- **Maior intervenção das Autoridades Competentes.**
- Efetiva e eficiente **gestão de recursos.**
- **Recuperação da confiança** no sistema legislativo europeu

Novo Quadro Regulamentar Europeu

Áreas Reforçadas

- Designação e monitorização dos ONs;
- Avaliação clínica pré e pós mercado e Investigação Clínica;
- Avaliação da Conformidade;
- Fiscalização do mercado;
- Rastreabilidade;
- Transparência e comunicação;
- Coordenação e Cooperação.

Novo Quadro Regulamentar Europeu

- Âmbito
- Requisitos.
- Rigor.
- Responsabilidades.

- Consistência.
- Transparência.
- Rastreabilidade.
- Supervisão/controlo.

- Processo.
- Estrutura.
- TIC.

- Compromisso.
- Coordenação.
- Cooperação.
- Partilha.

Novos Desafios para as Autoridades Competentes

+ Produtos

- + **DM** testes genéticos preditivos e de prognóstico, software/apps, *companion devices*, derivados de células ou tecidos de origem humana não viáveis, substâncias administradas no corpo humano, dispositivos para limpeza, desinfeção ou esterilização de dispositivos, dispositivos médicos de uso único reprocessados, dispositivos médicos *in house*.
- + **Produtos do anexo XVI** (Equipamentos de lipossucção, fotodepilação, lentes de contacto coloridas, *dermofillers*, etc.)
- + **Serviços e produtos disponíveis na internet.**

+ Produtos de Risco Elevado

- **Reclassificação do risco (*upgrade*)** ex: implantes articulares, redes articulares, substâncias administradas no corpo humano, substâncias e meios de fertilização *in vitro* e transporte de órgãos ou células, camaras expansoras, software, etc.
- **Novo sistema de classificação de DIVs:** Classes A, B, C e D, considerando o risco para o indivíduo e o risco para a saúde pública.
- Dispositivos médicos feitos por medida da classe III.

+ Entidades

- **Fabricantes** de produtos do **anexo XVI**.
- **Distribuidores** (grossistas e retalhistas).
- **Importadores.**
- **Distribuidores paralelos.**
- **Hospitais** que fabricam *in house* e/ou reprocessadores de dispositivos médicos de uso único.
- **Profissionais** de saúde e outros utilizadores (UDI, vigilância, registos de utilização).

Novos Desafios

+ Processos

Novos processos

Procedimentos de avaliação da conformidade, **procedimentos de escrutínio pré e pós mercado**, procedimentos de consulta entre ACs, **reprocessamento de uso único**, *in house*, comércio paralelo, sistema da qualidade, sistema de gestão de risco e sistema de monitorização do pós mercado implementados pelo fabricante, pessoa responsável pela observância regulamentar.

Avaliação conjunta dos ONs.

(AD + Outras AD + Comissão)

Avaliação clínica, vigilância e fiscalização do mercado.

Processo formal para demarcação de fronteiras legislativas.

+ Sistema

EUDAMED – Repositório e gestão processual:

EUDAMED.

UDI e NUR.

Mais informação a qual deverá ser gerida e avaliada

EUDAMED

– **Transparência**

- Dispositivos médicos;
- Operadores económicos;
- Investigação Clínica;
- Certificados;
- Vigilância;
- Fiscalização do mercado

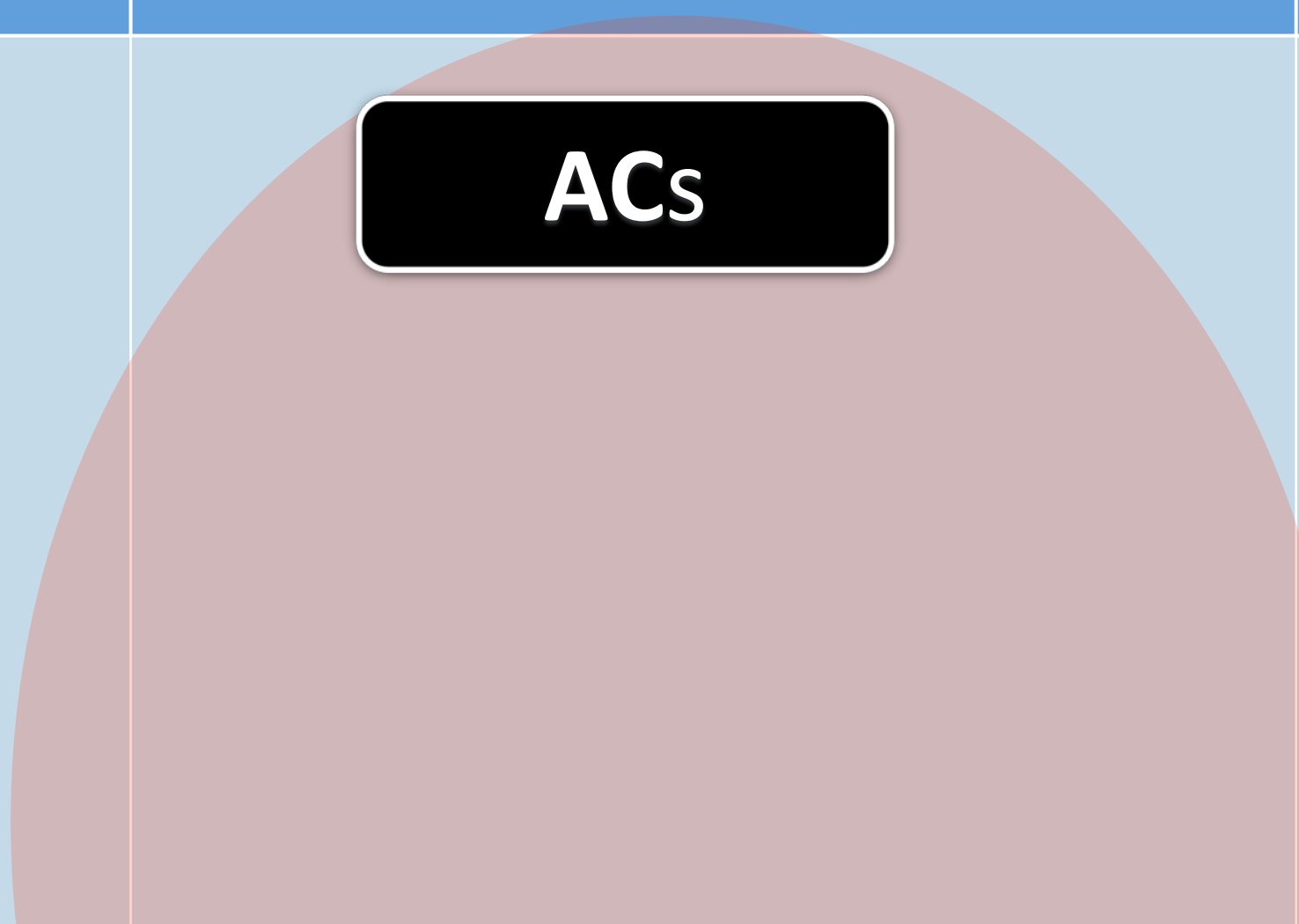
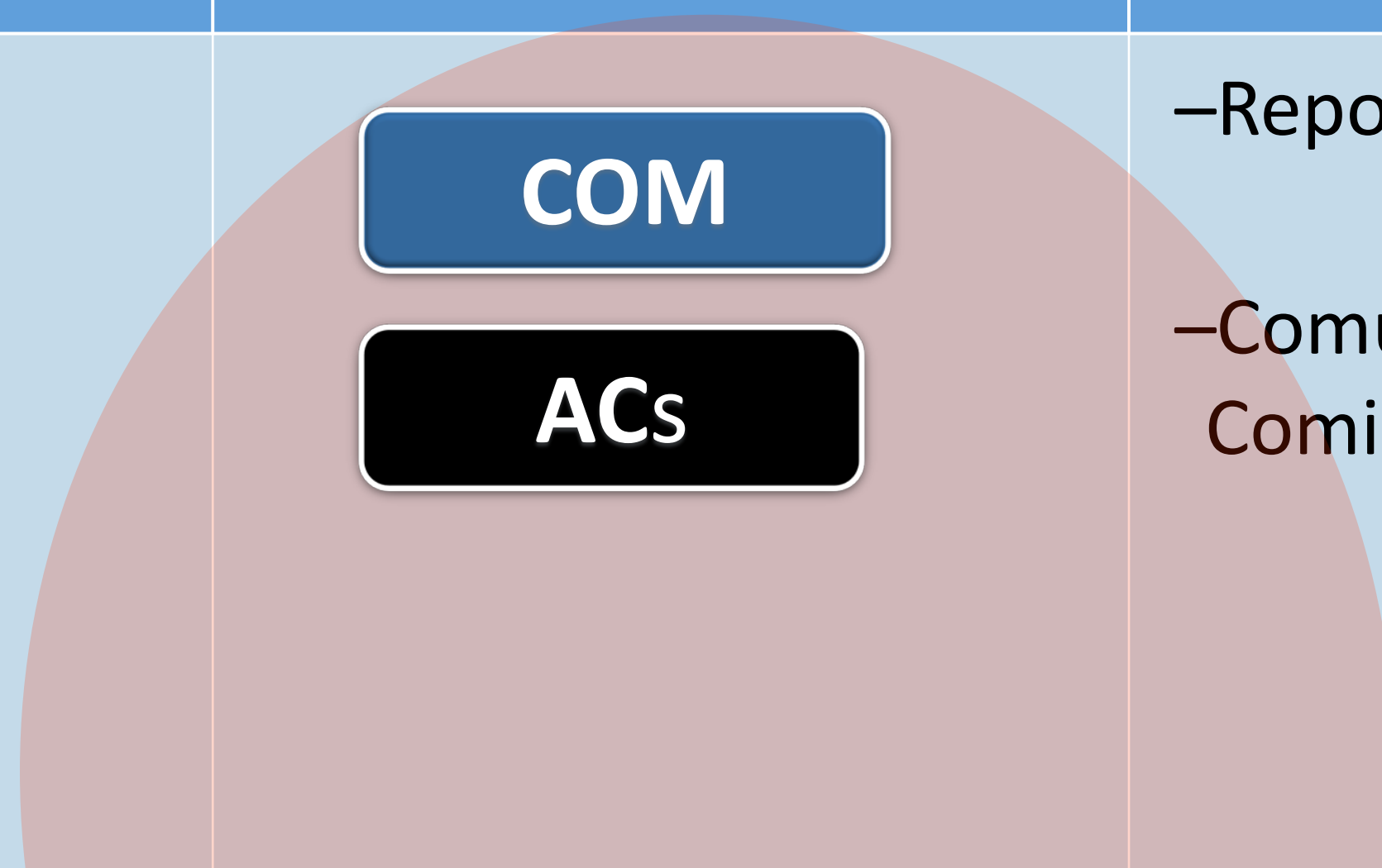
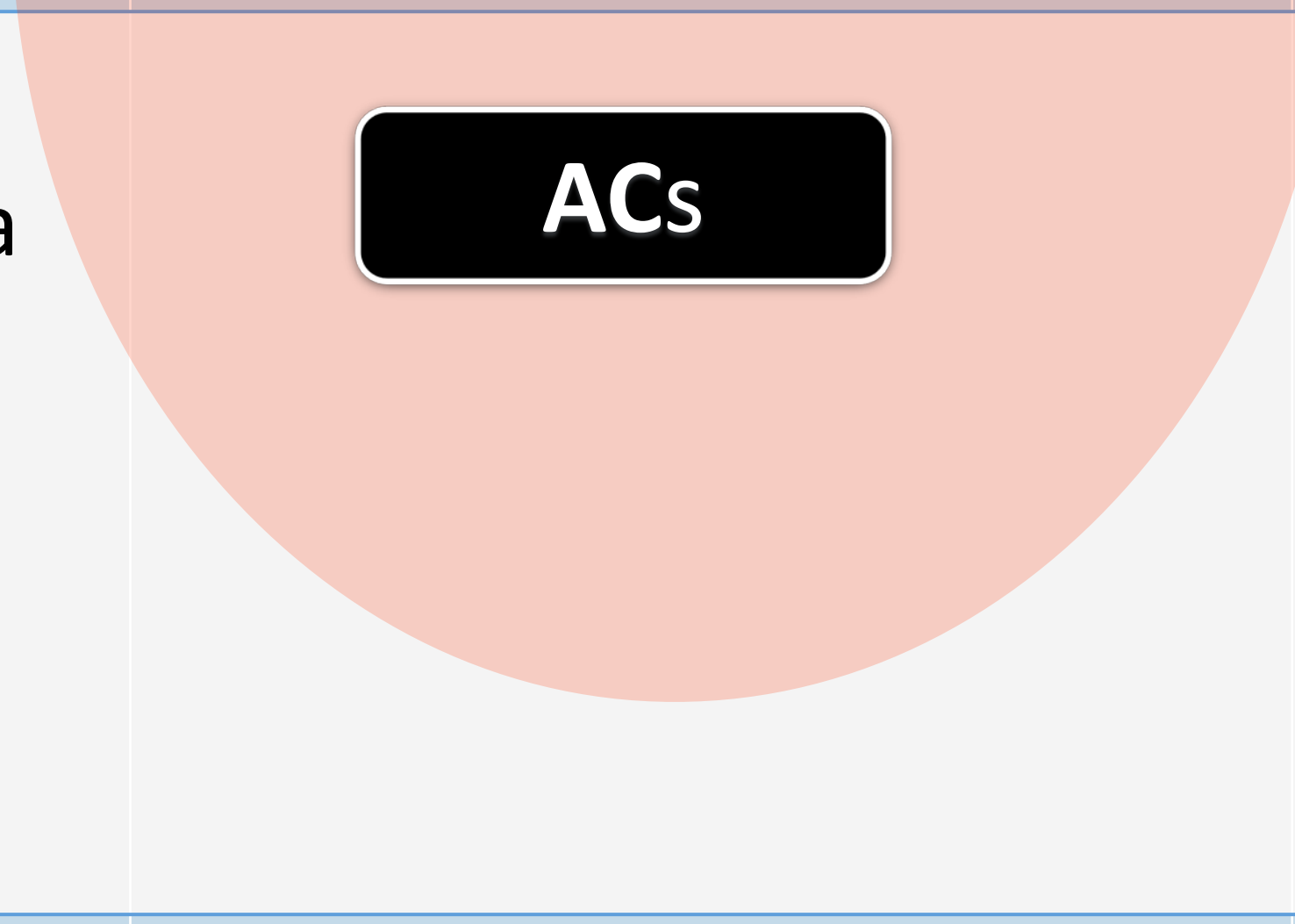
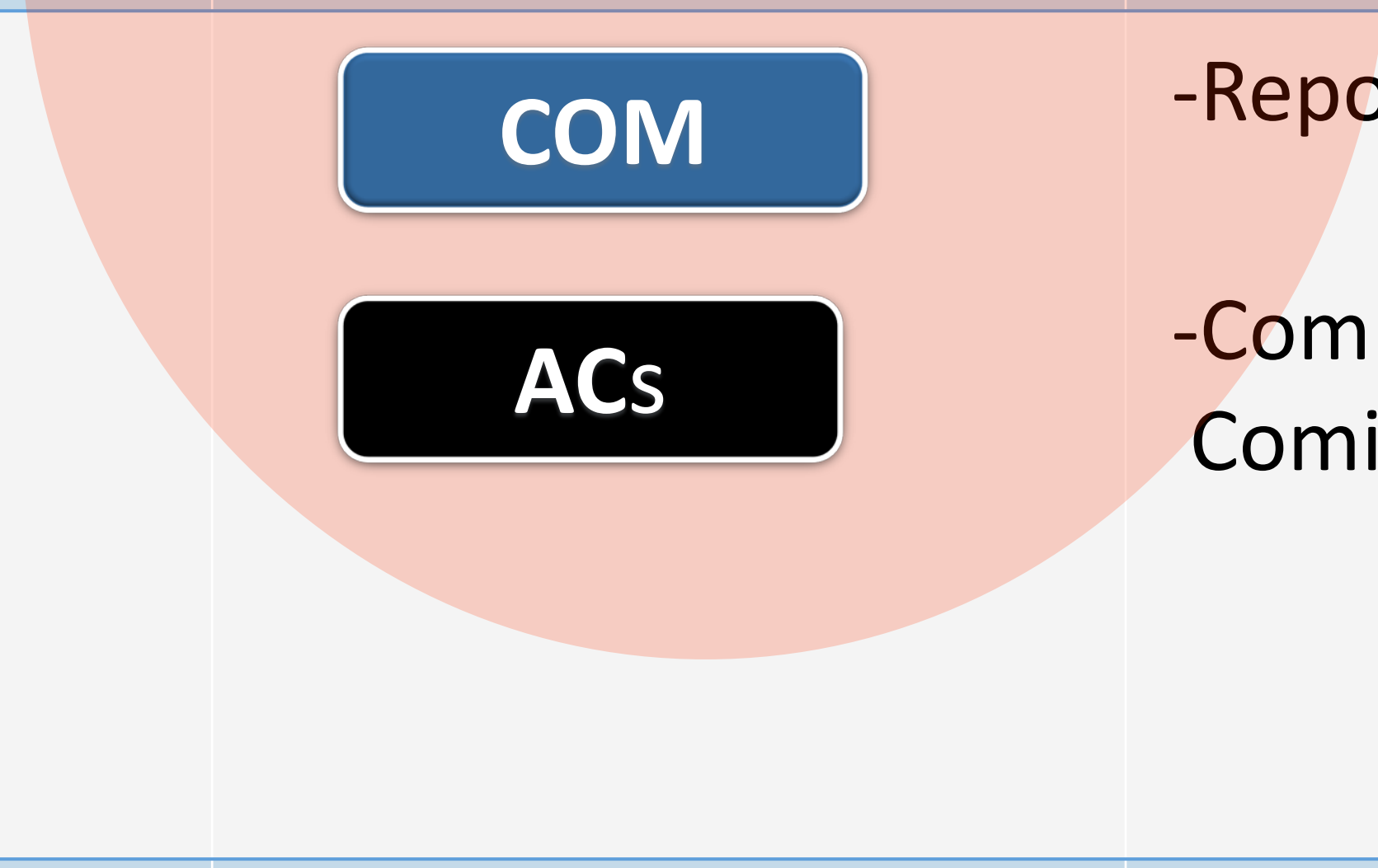

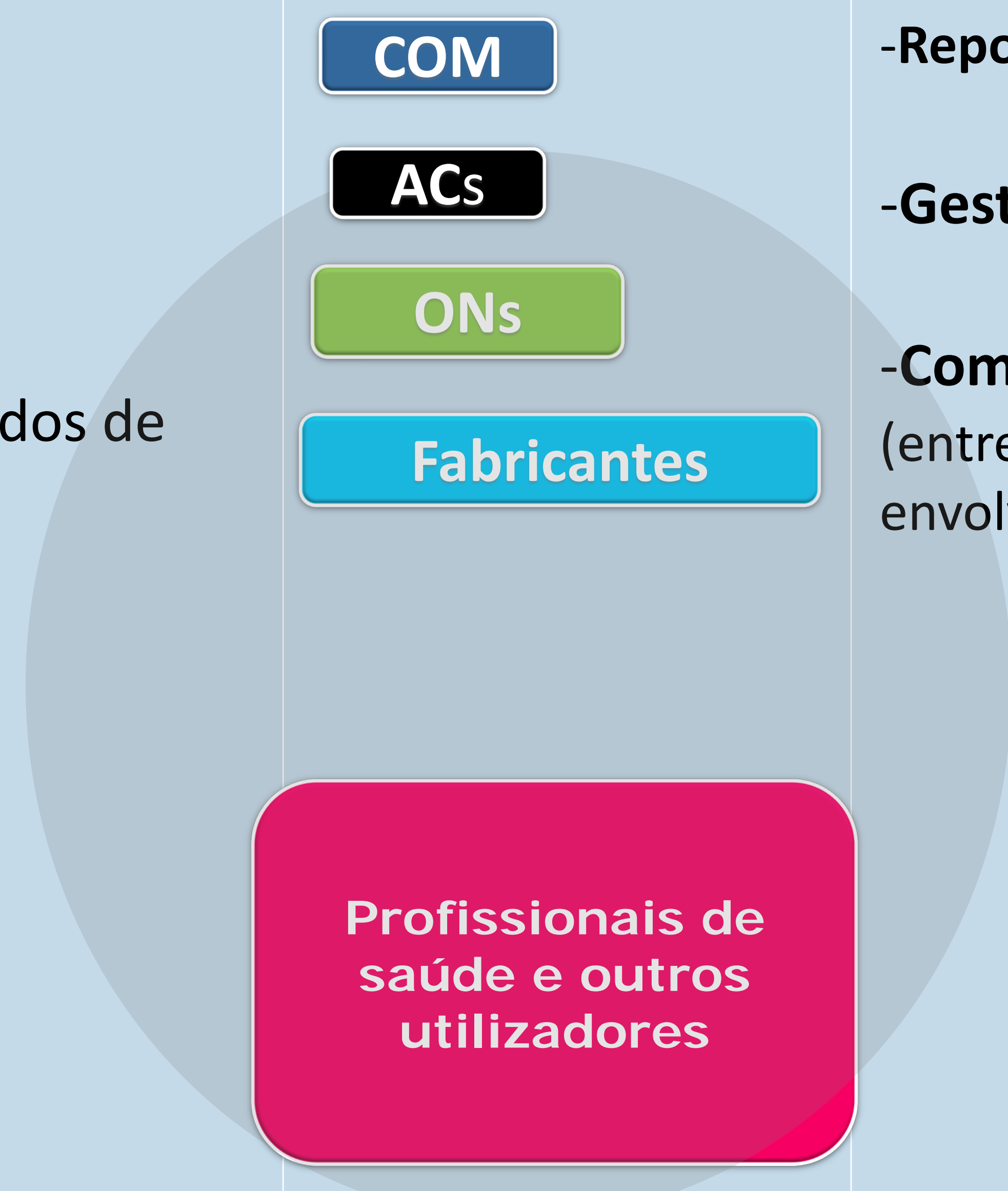
– **Rastreabilidade: UDI.**

– **Gestão processual de regras legislativas**

- Investigação clínica.
- Vigilância.
- Fiscalização do mercado.

– **Coordenação Europeia.**

EUDAMED – Evolução

EUDAMED FASES	Legislação	Objetivos	Introdução dados	Informação disponível	Acesso à informação	Funcionalidades
I	98/79/CE	<ul style="list-style-type: none"> -Conhecer o mercado europeu -Fiscalização do mercado e vigilância -Cooperação e harmonização 	 <p>ACs</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Dispositivos -Fabricantes -Mandatários -Certificados -Vigilância 	 <p>COM</p> <p>ACs</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Repositório -Comunicação (ACs e Comissão)
II	2007/47/CE	<ul style="list-style-type: none"> -Conhecer o mercado europeu -Fiscalização do mercado e vigilância -Cooperação e harmonização 	 <p>ACs</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Dispositivos -Fabricantes / Mandatários -Certificados -Vigilância -<u>Investigações clínicas</u> 	 <p>COM</p> <p>ACs</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Repositório -Comunicação (ACs e Comissão)
III Nova EUDAMED	REGULAMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> -Conhecer o mercado europeu -Fiscalização do mercado e vigilância -Transparência e confiança no sistema -Coordenação europeia -Cooperação e harmonização legislativa 	 <p>ACs</p> <p>Fabricantes</p> <p>Mandatários</p> <p>Importadores</p> <p>ONs</p> <p>COM</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Dispositivos -Fabricantes, Mandatários, Importadores -Certificados -Vigilância -Investigações clínicas e estudos de desempenho clínico -Fiscalização do mercado -UDI -RSDC 	 <p>COM</p> <p>ACs</p> <p>ONs</p> <p>Fabricantes</p> <p>Profissionais de saúde e outros utilizadores</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Repositório -Gestão de Processos -Comunicação (entre as partes envolvidas no sistema)

Novos Desafios

+ Harmonização

- **Regulamentos de implementação e atos delegados.**
- **Especificações comuns.**
- Mais definições.
- Mais gestão processual através da EUDAMED.
- **Importação de partes de Meddevs para o texto legislativo.**

+ Cooperação

- **Ações conjuntas europeias.**
- Especialização, formação e partilha de experiências.
- **Demarcação da fronteira regulamentar com Autoridades de outros setores.**
- *Peer Review.*
- **Maior envolvimento dos profissionais de saúde no pré e pós mercado.**

+ Coordenação

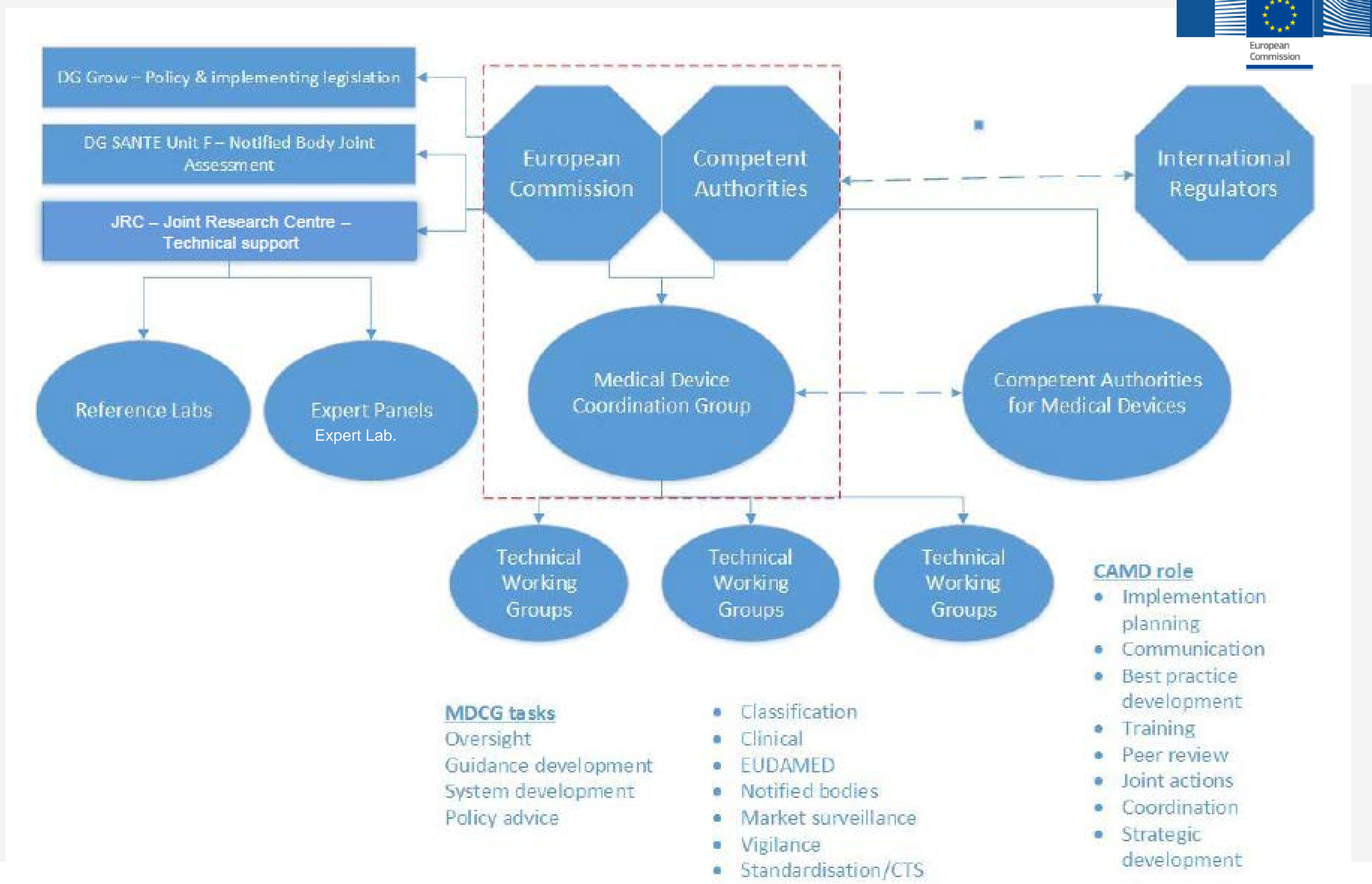
- **Nova estrutura de *governance*.**
- Procedimentos coordenados no âmbito das investigações clínicas e vigilância.
- **Maior intervenção dos Estados-membros no pré e no pós mercado** (ex: *joint assessment* a ONs e procedimento de escrutínio).

Gestão do Sistema Regulamentar



25+

Gestão do Sistema Regulamentar



Gestão do Sistema Regulamentar vs Período Transitório



Novo Quadro Regulamentar Europeu

Aspetos considerados na discussão legislativa (2008-2017)

- Simplificação legislativa.
- Dinâmica legislativa Europeia.
- **Convergência legislativa internacional e os acordos bilaterais.**

Desafios Globais



IMDRF - *International Medical Device Regulators Forum*

Missão

- Acelerar a convergência regulamentar internacional na área dos dispositivos médicos.
- Alinhar ou assemelhar os requisitos e abordagens regulamentares.
- Adotar os mesmos princípios, normas e documentos técnicos.
- Realizar práticas e procedimentos regulamentares similares.

O novo Quadro Regulamentar Europeu, em vários aspetos, baseia-se nos princípios do IMDRF/GHTF.

- EX: Novo Sistema de Classificação dos DIVs (A, B, C e D).
- EX: UDI.
- EX: Aproximação de algumas definições.

Membros do IMDRF

Estados-membros	
	Austrália
	Brasil
	Canadá
	China
	Coreia do Sul
	Estados Unidos
	Federação Russa
	Japão
	Singapura
	União Europeia

Observadores Oficiais
Organização Mundial da Saúde (WHO)
A Cooperação Económica Ásia-Pacífico (APEC)
Organizações Filadas
Grupo de Trabalho de Harmonização Asiática (AHWP)
Organização Pan-Americana da Saúde (PAHO)
Observadores convidados para reuniões do Management Committee
Aliança Global de Tecnologia Médica (GMTA)
Associação Comercial Global de Imagem de diagnóstico global, TI de assistência médica e de Radioterapia (DITTA)
Grupo de Trabalho Pan-Africano de Harmonização (PAHWP)

IMDRF - Item de Trabalho em Curso

Itens de Trabalho	Relevância
Evento Adverso – Terminologia	Melhorar a análise da informação de segurança e reporte de questões de segurança.
Boas Práticas de avaliação/revisão regulamentar	Maior consistência na abordagem a avaliações pré mercado. Revisão de documentos essenciais do GHTF.
Submissões de Produtos Regulados	"Linguagem" normalizada e consistência de conteúdo para submissão regulamentar. Redução do peso de múltiplas variações nas submissões regulamentares no pré mercado.
Qualidade de Normas Internacionais para Uso Regulamentar e atualização das listas	Processo melhorado e diálogo sobre o desenvolvimento de normas. Maior reconhecimento das normas internacionais e das suas políticas de adoção e/ou reconhecimento. Lista consolidada de normas internacionais reconhecidas por cada jurisdição.
Guia para aplicação da UDI	Maior consistência na abordagem dos requisitos e sistemas do UDI.
Dispositivos Médicos Personalizados	Definir as diferenças e as definições para dispositivos feitos por medida, dispositivos personalizados, serviços específicos para um doente.
Registos Clínicos	Melhorar a conceção dos registos clínicos e permitir a interoperabilidade e comparação de dados. Melhorar a utilização como ferramenta de vigilância na pós-comercialização.
Avaliação Clínica	Atualização dos documentos do GHTF sobre avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização. Requisitos essenciais para demonstrar a equivalência de investigações clínicas. Princípios de tomada de decisão para desencadear ensaios clínicos. Reconhecimento de ensaios realizados em outras jurisdições.
Cibersegurança	Proposta de novo item de trabalho pela indústria e vários membros do MC.
Programa de Auditoria Única	Auditoria única de um fabricante de dispositivos médicos para satisfazer os requisitos de várias jurisdições regulamentares em relação aos requisitos de SGQ / BPF. Muitos organismos notificados da UE são reconhecidos como organizações auditoras.

Desafios Nacionais



Desafios Nacionais

- Implementação dos Regulamentos de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (adequar recursos, processos, legislação, comunicação, etc).
- Participação na discussão e implementação de 18 Regulamentos de Execução (obrigatórios).
- Coordenação e cooperação europeia e internacional.
- Compatibilização dos sistemas de informação nacionais com a EUDAMED.
- Ajustamento/alteração de requisitos nacionais (sem origem nas Diretivas Europeias) ex: **Codificação**.

Processo de Registo, Validação e Codificação

Questões recorrentes do MS e *Stakeholders*

- Qual é o valor do mercado dos DMs em Portugal?
- Quanto é que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) gasta em DMs?
- Qual o peso dos DMs, considerados como os mais caros para o sistema de saúde?
- Será possível reduzir a despesa pública com dispositivos médicos?
- Pode o sistema ser mais eficiente, racional e sustentável?
- Quão diferentes são os preços, pagos pelo SNS, para um determinado dispositivo?

INFARMED



**INICIATIVA
CDM**

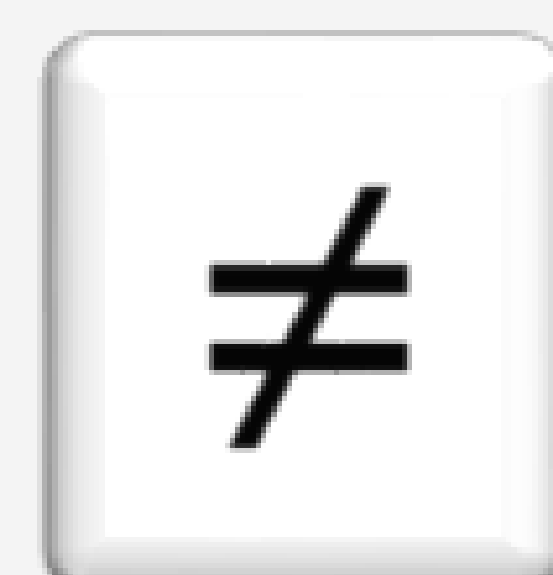
Despacho n^o 15371/2012

Despacho n^o 860/2018

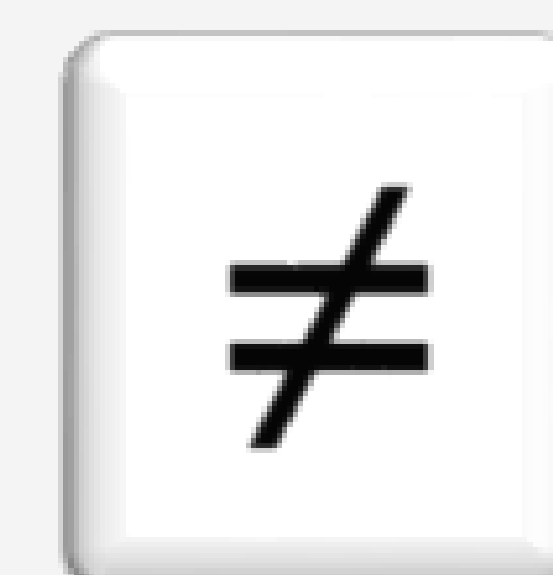
Estabelecimento de um código de dispositivo médico como meio de:

- Auxiliar o **SNS** a conhecer a realidade do mercado Português de dispositivos médicos.
- Aumentar a capacidade de negociação / eficiência da aquisição.
- Comunicar, usando a mesma linguagem, em questões de segurança (rastreadabilidade) e questões económicas.
- Consolidar a informação existente.

CE



CDM



AIM

Conceito do Código

Símbolo (representação) para a **identificação** e **caracterização** dos dispositivos médicos.

Estabelecer uma **identificação única e inequívoca** baseada na relação Fabricante e Referência.

Conjunto de atributos:

- Fabricante
- Referência de Produto de Fabricante
- Classificação pela Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos (NPDM)

Classificação NPDM

Nomenclatura Portuguesa para DMs

É **específica** para Dispositivos Médicos.

É baseada noutras nomenclaturas Europeias.

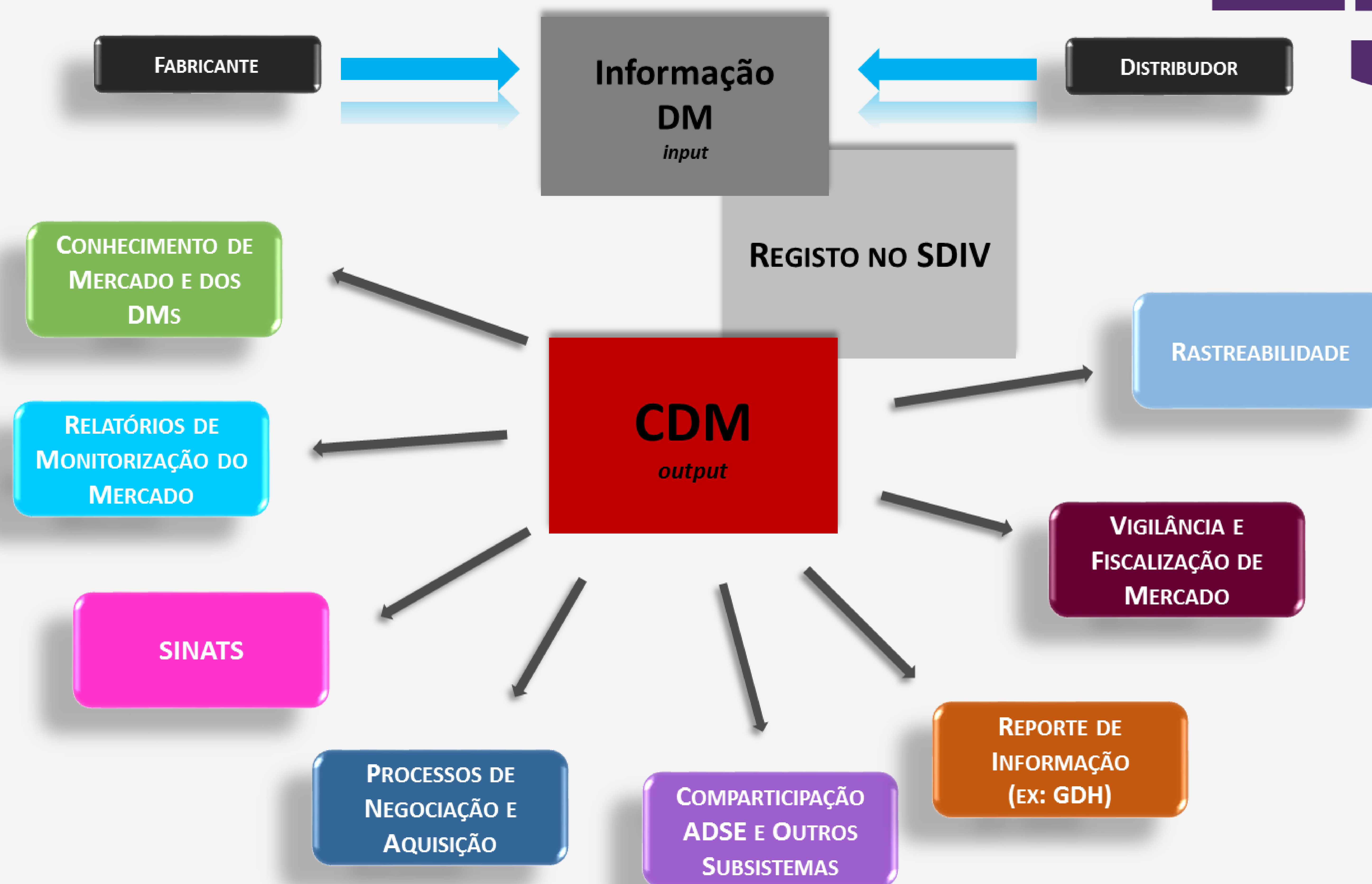
Reúne informação sobre dispositivos médicos e permite agregá-los:

- Fim de destino / finalidade médica
- Características Tecnológicas
- Localização anatómica / uso

Codificação

Número de Referências de DMs e DIVS Codificadas e disponíveis no *website*:

370 000



Registo de Novo Dispositivo: DM – Informação Base

[voltar](#)

Novo dispositivo

Dispositivo

Fabricante a associar:

Mandatário: --- ▾

Designação:

Marca:

Modelo:

Código GMDN:

Classificação: ▾

Código Organismo Notificado: ▾

Breve Descrição:

<https://www.gmdnagency.org/>

- I-não estéril
- I-estéril
- I-função medição
- IIa
- IIb
- III
- Sistemas e conjuntos

Detalhes do Fabricante Infarmed FAB - Mozilla Firefox

www.infarmed.pt/pt/formularios/prod_saude/dm/registo/fabricantes_details.php?id=9738

Detalhes do Fabricante Infarmed FAB

Nome:	Infarmed FAB
Número de Contribuinte:	
Morada:	parque saude lisboa 53
Localidade:	lisboa
Código Postal:	1700
País:	Portugal
Telefone:	217985200
Fax:	217985201
e-Mail:	
Pessoa a contactar:	senhor infarmed

[Fechar Janela de Detalhe](#)

Registo de Novo Dispositivo: Informação Suplementar / Referência

**PARA A
 CODIFICAÇÃO**

[voltar](#)

Gerir referências

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Breve Descrição	Fabricante	Mandatário	Código GMDN	Classificação	Tipo do dispositivo
221056	Teste designação	teste marca	teste modelo		infarmed testejjj		11111	III	Dispositivo Médico Não Activo

Inserir referências

Referência do fabricante*

Preço Catálogo*

Código NPDM*

Lista de referências

Ainda não existem referências a apresentar.

www.infarmed.pt/pt/formularios/prod_saude/dm/registo/classificaca

- [-] A Dispositivos para administração, extracção e recolha
 - [-] A01 Agulhas
 - [-] A0101 Agulhas e kits para perfusão e recolha
 - [-] A010101 Agulhas hipodérmicas
 - ... A01010101 Agulhas hipodérmicas para seringa
 - ... A01010102 Agulhas hipodérmicas para caneta
 - ... A01010199 Agulhas hipodérmicas - outros
 - ... A010102 Agulhas borboleta
 - ... A010103 Agulhas e kits para sistemas implantáveis
 - ... A010104 Agulhas e sistemas para recolha de garrafa
 - ... A010105 Agulhas para recolha por vácuo
 - ... A010199 Agulhas e kits para perfusão e recolha - outros
 - [-] A0102 Agulhas e kits para biópsia
 - [-] A010201 Agulhas e kits para biópsia histológica e citológica de tecidos moles
 - ... A01020101 Agulhas de corte e kit
 - ... A01020102 Agulhas de aspiração e kit

Website da Codificação



A Codificação

Pesquisa DMs Codificados

Certidões

Perguntas Frequentes

A Codificação

A codificação dos dispositivos médicos disponíveis no mercado português vem promover a consolidação de um repositório de informação que permite aos prestadores de cuidados de saúde e às instituições de saúde um maior conhecimento sobre estas tecnologias de saúde.

A codificação assenta na identificação única de dispositivo e na consequente atribuição de um código.

O processo foi implementado de forma faseada, abrangendo diversos grupos de dispositivos médicos que de forma gradual foram disponibilizados.

A legislação publicada no [Despacho nº 860/2018](#) prevê que os serviços e estabelecimentos do SNS apenas adquiram dispositivos médicos que disponham de CDM (Código de Dispositivo Médico).

Por existir alguma dilação entre o registo e a codificação, que é feita de forma faseada e de acordo com as prioridades estabelecidas, o nº4 do Despacho prevê a possibilidade de emissão de documento, para efeitos de concurso, informando da pendência do pedido de codificação de certo dispositivo. Para informação sobre como obter a certidão, aceda ao separador "Certidões".

A legislação publicada prevê que a utilização dos dispositivos codificados seja registada através do respetivo código disponibilizado pelo Infarmed.

Aceda aos dispositivos codificados utilizando o separador "Pesquisa de DMs Codificados". Pode pesquisar por CDM, referência do fabricante, marca, modelo, fabricante, distribuidor e classificação NPDM.

Se pretender poderá efetuar o download da lista total dos Códigos e da Classificação NPDM*.

Para outras questões poderá encontrar respostas, no separador "Perguntas Frequentes" ou colocá-las através do endereço dmregisto.actualizacao@infarmed.pt e codificacaodm@infarmed.pt.

Dispositivos Codificados	
Grupos	Disponibilização
Dispositivos implantáveis activos	✓ 30/10/2013
Dispositivos médicos-diagnóstico in vitro	✓ 30/11/2014
Dispositivos de sutura	✓ 28/02/2015
Dispositivos para cirurgia mini-invasiva e electrocirurgia	✓ 31/05/2015
Dispositivos para o aparelho respiratório e anestesia	✓ 30/06/2015

<http://extranet.infarmed.pt/cdm/CdmPublic.aspx>

Website da Codificação

Pesquisar

Limpar

A informação cedida, relativa às rotulagens e instruções de utilização/folhetos informativos dos dispositivos médicos, é da responsabilidade do fabricante, sendo disponibilizada tal como registada pelos seus distribuidores, de acordo com os artigos 41º e 12º dos Decretos-Lei nº 145/2009 e nº 189/2000.

Mais se informa que esta informação é alvo de fiscalização pelo INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para a área dos dispositivos médicos, no âmbito de ações de supervisão de mercado.

* - Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico

Resultados:

Classificação NPDM para Download

Lista Total de Códigos para Download

Código do DM (CDM)	Tipo	Fabricante	Referência Fabricante	NPDM*	Distribuidor(es)
10991506	DM	Medtronic Inc.	P1501-DR	Pacemaker de dupla câmara com sensor (DR) (J01010302)	Distribuidor(es)
10991514	DM	Medtronic Inc.	7288	Pacemaker de câmara única com sensor (SR) (J01010102)	Distribuidor(es)
10991620	DM	Medtronic Inc.	ADVDD01	Pacemaker de cateter único VDDR com sensor (J01010202)	Distribuidor(es)
10991638	DM	Medtronic Inc.	VEDR01	Pacemaker de dupla câmara com sensor (DR) (J01010302)	Distribuidor(es)
10991646	DM	Medtronic Inc.	5873C	Dispositivos médicos implantáveis activos de diagnóstico da função cardíaca - acessórios (J010280)	Distribuidor(es)
10991662	DM	Medtronic Inc.	6947M97	Electrocateteres permanentes para desfibriladores de dupla espiral (J019001020102)	Distribuidor(es)

<http://extranet.infarmed.pt/cdm/CdmPublic.aspx>

Website da Codificação

Distribuidores que submeteram registos com o código DM =10991506 - Mozilla Firefox

extranet.infarmed.pt/cdm/Pages/Distrib_info.aspx?id_code=10991506&des= 120%

Distribuidores que submeteram registos com o código DM = 10991506

Nome	Marca	Modelo	Folheto Informativo	Rotulagem
MEDTRONIC PORTUGAL - COMERCIO E DISTRIBUICAO DE APARELHOS MEDICOS LDA	Medtronic	ENRHYTHM	Folheto Informativo	Rotulagem

Fechar Janela

"FIRMWARE FORMAT LABEL SET" COMBINED WITH "UNIVERSAL LABEL SET" AND DUMMY IMPRINTS
 SHOWN FOR YOUR INFORMATION ONLY!

REV.	DESCRIPTION	ROUTE /ECR	ECO	DATE	DFTG	APVD
A	Release to production	R-0053322	05-03049	DEC. 2005	N.R.	A.B.
B	Release label M924385A-002 WITHOUT preprinted shelf box label address (will be part of the jetform file).	07-01400	07-01791	JULY 2007	N.R.	A.B.
C	Update of label M924385A-001 for AIMD labeling requirements.	09-01759	09-02289	NOV. 2009	N.R.	

- THESE "FIRMWARE FORMAT LABEL SETS" ARE DESIGNED USING INDESIGN CS3, VERSION 5.0.
- THE "FIRMWARE FORMAT LABEL SETS" ARE CONTROLLED BY THE PACKAGING AND LABELING GROUP OF MEDTRONIC I.R.
- SEE APPROPRIATE LABEL SET, FOR THE POSTSCRIPT / PDF FILE NAME. THIS POSTSCRIPT / PDF FILE MUST BE PRINTED ON THE "UNIVERSAL LABEL SET" WITH PART NUMBER: 220225-001.
- THE BLACK DOT PART OF THE FIRMWARE, SHOULD BE POSITIONED WITHIN THE BLUE CIRCLE, WHICH IS PART OF THE SPECIFIED "UNIVERSAL LABEL SET".
- ALL UNSPECIFIED TEXT, LOGOS AND GRAPHICS TO BE BLACK.
- ALL LABEL OUTLINES, INDICATED LOGO SYMBOLS, BARS, LINES, TEXT AND GRAPHICS ARE PART OF THE "UNIVERSAL LABEL SET". (NOTE: THE SHOWN "UNIVERSAL LABEL SET" IS PART OF THIS DOCUMENTATION FOR DEMONSTRATION PURPOSES ONLY)
- THE "FIRMWARE NUMBER" / "LABEL SET REVISION" BLOCK AND LABEL TITLES (e.g., SHELF BOX LABEL, STERILE LABEL, etc.) ARE TO BE LOCATED IN THE LABEL WEB OF THE SPECIFIED "UNIVERSAL LABEL SET".
- TO IDENTIFY THE METHOD OF STERILIZATION, THE CHARACTERS EO (i: Ethylene Oxide Gas) WILL BE IMPRINTED IN THE INDICATED AREA. NOTE: OTHER STERILIZATION METHODS MAY BE IMPRINTED ONLY IF THEY ARE APPROVED!

M924385A-001	B	09-02289	ACTIVE	N.A.	PREPRINTED
M924385A-002	A	07-01791	ACTIVE	N.A.	NONE
PART NUMBER	REV.	ECO NO.	STATUS	LANGUAGES	ADDRESS
FIRMWARE-FORMAT LABEL SET EnRhythm™, P1501DR, OUS, SYMBOL					
<small>THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF MEDTRONIC I.R. AND MUST BE ACCOUNTED FOR. INFORMATION HERE ON IS CONFIDENTIAL. DO NOT REPRODUCE OR DISSEMINATE TO UNAUTHORIZED PERSONS OR SEND IT OUTSIDE MEDTRONIC WITHOUT PROPER AUTHORIZATION.</small>					
DOCUMENTATION DATE:	NOV. 2005	SIZE:	A3	NUMBER:	M924385A
REV. SH	1	REV. CH	C	REV. OF	1

ENRHYTHM® P1501DR

Pacemaker de resposta de frequência variável de câmara dupla com telemetria RapidRead™ (OAE-DDDR)

Manual de implante

OBRIGADA.

Judite Neves



Infarmed 25⁺

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

