

Dispositivo médico

Um dispositivo médico é um instrumento, implante, aparelho, software ou artigo relacionado, utilizados no diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças ou outras condições. Não deve alcançar o seu principal efeito pretendido no corpo humano através de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas a sua função pode ser assistida por estes meios.

Os dispositivos médicos variam grandemente em complexidade e aplicação. São destinados pelo fabricante a ser utilizados para:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação da doença.
- Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência.
- Exame, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico.
- Controlo dos nascimentos.