

ORIENTAÇÕES PARA O REGISTO ON-LINE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, E DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* POR PARTE DOS DISTRIBUIDORES QUE OPEREM NO MERCADO NACIONAL

(DE ACORDO COM O N.º 1 DO ARTIGO 41.º DO DECRETO-LEI N.º 145/2009 DE 17 DE JUNHO E COM O ARTIGO 12.º DO DECRETO-LEI N.º 189/2000)

INTRODUÇÃO	pág. 2
ACESSO AO SISTEMA DE REGISTO	pág. 3
GESTÃO DE NOTIFICAÇÕES	pág. 5
GESTÃO DE ENTIDADES	pág.14
GESTÃO DE REFERÊNCIAS	pág.17
GESTÃO DE GRUPOS	pág. 19
ALTERAÇÃO DA SENHA DE ACESSO (<i>PASSWORD</i>)	pág. 21
COMUNICAÇÃO DE ALTERAÇÕES	pág. 22
INFORMAÇÕES ADICIONAIS	pág. 23

INTRODUÇÃO

O sistema de registo on-line para notificação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* pelos Distribuidores (SDIV), que materializa o formato de notificação de acordo com o n.º 1 do artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho e com o artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, existe desde Novembro de 2003 e tem vindo a ser alterado de forma a dar resposta às necessidades dos utilizadores.

Considera-se distribuidor de dispositivos médicos, no âmbito do disposto no art.º 41.º do Dec.-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, qualquer entidade que se dedique à distribuição por grosso destes produtos no território nacional¹.

Em Outubro de 2011 foram incluídas novas funcionalidades ao sistema de registo on-line com vista a melhorar a qualidade dos dados e permitir a identificação única, até à referência, dos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* comercializados em Portugal.

Assim, actualmente o SDIV integra as seguintes funcionalidades:

- ⇒ **Acesso único on-line para registo pelos distribuidores**, independentemente do tipo de dispositivos médicos que pretendem registar;
- ⇒ **Gestão de Notificações**, que permite iniciar uma ou mais notificações numa sessão (cada acesso ao sistema), registar os dispositivos e adicionar outros ou editá-los em sessões distintas submetendo oficialmente a notificação ao Infarmed (“fechando” a notificação) após a validação dos dados pela empresa notificadora;
- ⇒ **Gestão de Entidades**, que permite submeter o registo de novas entidades Fabricantes e novas entidades Mandatários (indicando a associação ao fabricante pretendido), ficando estes dados dependentes de validação pelo Infarmed;
- ⇒ **Gestão de Referências**, que permite desdobrar o registo do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* nas suas diversas formas de colocação no mercado através da referência única do fabricante;
- ⇒ **Gestão de Grupos**, que permite ao distribuidor seleccionar dispositivos médicos em grupos, independentemente da data da notificação em que foram submetidos, e solicitar certidões para esse grupo. Os grupos nunca estão “fechados” permitindo ao distribuidor ir acrescentando ou eliminando dispositivos, conforme o seu interesse;
- ⇒ **Alteração da senha de acesso (*password*)**, após recepção dos dados de *login* e da primeira *password* atribuída automaticamente pelo sistema, para uma maior segurança na notificação electrónica.

¹ Consulte mais informação http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS

ACESSO AO SISTEMA DE REGISTO



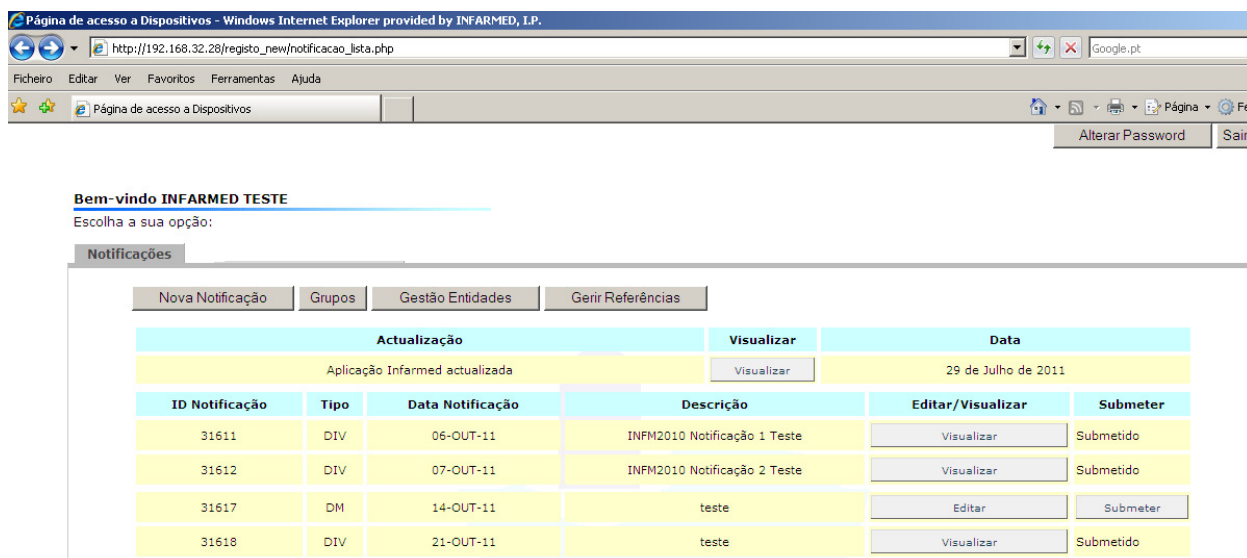
Todos os distribuidores de dispositivos médicos, activos não activos e implantáveis activos, (DM) e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIVs), que operem no mercado nacional, deverão inserir os seus dados em “Registe-se agora” para que lhes seja atribuído uma “Senha de Acesso”, necessária para a notificação dos DM e DIV.

Os distribuidores já registados deverão continuar a utilizar o “Nome de Utilizador” e respectiva “Senha de Acesso”. Por razões de segurança é possível ao distribuidor alterar a sua “Senha de Acesso” assim que entrar no sistema.

⇒ **Na página para registo de novo distribuidor**, e após preenchimento dos dados relativos ao mesmo, deverá responder-se à pergunta:

- seleccionando o “**SIM**”, se este distribuidor for uma das entidades que introduz no mercado Português (i.e., que adquire ao Fabricante ou a um Distribuidor que não comercialize em Portugal) pelo menos um dos DM/DIV comunicados;
- ou o “**NÃO**” quando não estiver abrangido pela definição exposta.

Após preenchimento do seu “Nome de Utilizador” e “Senha de Acesso” terá acesso a uma página:



The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying `http://192.168.32.28/registro_new/notificacao_lista.php`. The page title is "Página de acesso a Dispositivos - Windows Internet Explorer provided by INFARMED, I.P.". The browser menu includes "Ficheiro", "Editar", "Ver", "Favoritos", "Ferramentas", and "Ajuda". The page content includes a navigation bar with "Alterar Password" and "Sair" buttons. Below the navigation bar, the text "Bem-vindo INFARMED TESTE" is displayed, followed by "Escolha a sua opção:". A tab labeled "Notificações" is active. Below the tab, there are four buttons: "Nova Notificação", "Grupos", "Gestão Entidades", and "Gerir Referências". A table with the following data is shown:

Actualização		Visualizar	Data		
Aplicação Infarmed actualizada		Visualizar	29 de Julho de 2011		
ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Editar/Visualizar	Submeter
31611	DIV	06-OUT-11	INFM2010 Notificação 1 Teste	Visualizar	Submetido
31612	DIV	07-OUT-11	INFM2010 Notificação 2 Teste	Visualizar	Submetido
31617	DM	14-OUT-11	teste	Editar	Submeter
31618	DIV	21-OUT-11	teste	Visualizar	Submetido

com as seguintes funcionalidades:

- Notificações
- Nova Notificação
- Grupos
- Gestão de Entidades
- Gerir Referências
- Alterar *Password*

GESTÃO DE NOTIFICAÇÕES

- ⇒ Aqui encontrará uma **lista das notificações** já submetidas e seu estado de submissão (**Submetido; Por Submeter**)
- ⇒ Enquanto a notificação estiver **por submeter** o distribuidor poderá **editá-la**, ou seja:
- Registrar dispositivos dentro dessa mesma notificação;
 - Alterar os dados dos dispositivos já registados;
 - Eliminar dispositivos registados.
- ⇒ A notificação pode permanecer **por submeter**, mesmo após terminar o acesso ao sistema on-line de registo, e pode voltar a ser editada noutra data.
- ⇒ Enquanto a notificação estiver **por submeter**, os dados não estão formalmente notificados ao INFARMED.
- ⇒ Quando decidir **submeter** os dados da notificação ao INFARMED deverá validá-los antes, para que não haja erros na submissão de dados.
- ⇒ Após **submeter** uma notificação ao INFARMED poderá ainda visualizar os dados registados nessa notificação mas já não poderá alterá-los *on-line*.

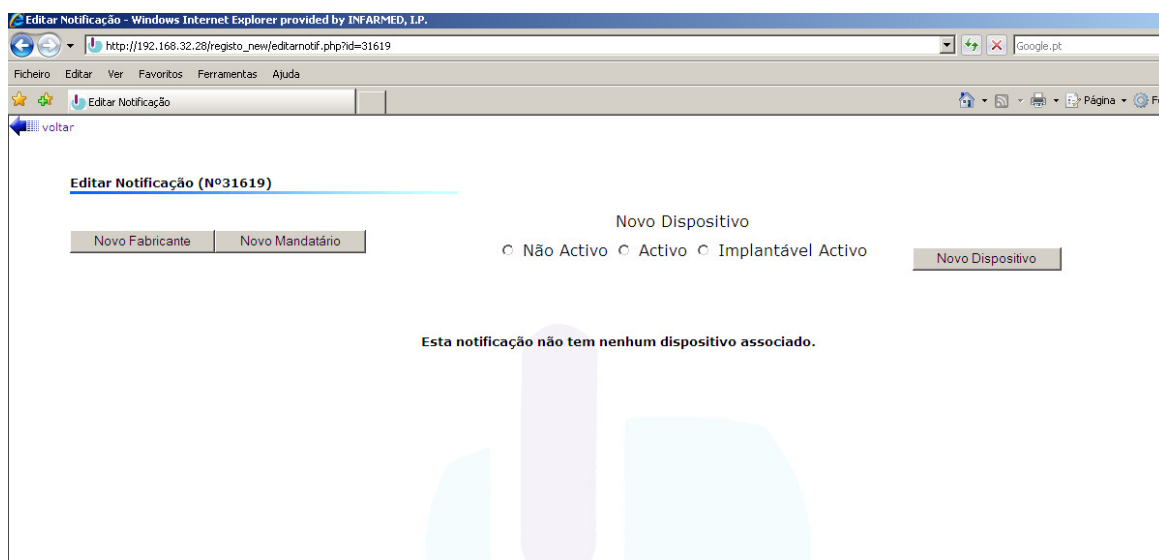
NOVA NOTIFICAÇÃO

⇒ Para **iniciar uma nova notificação** deverá escolher uma descrição para a nova notificação e indicar o tipo de dispositivos que pretende registar (dispositivos médicos (DM) ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV)). Após este passo aparecerá automaticamente na lista das notificações a nova notificação criada, com indicação de um número ID (automaticamente gerado pelo sistema), do tipo de dispositivo escolhido, da data de criação da notificação e do estado da notificação – por Submeter ou Submetida.

Editar notificação

Registo de Novo DM

⇒ Para registar um **novo dispositivo**, se este for **DM**, terá que assinalar se é um DM não activo, um DM activo ou um DM implantável activo.



Nota:

Não registe um **novo Fabricante** antes de verificar se esta entidade já consta da lista disponível para escolha, quando for registar o novo DM.

Registo de Novo Dispositivo – Windows Internet Explorer provided by INFARMED, I.P.

http://192.168.32.28/registo_novo/dispositivoM2.html.php?deviceType=&rb=0&btndisp=Novo+Dispositivo

Ficheiro Editar Ver Favoritos Ferramentas Ajuda

Registo de Novo Dispositivo

Registo de Novo Dispositivo

voltar

Inserção de novo dispositivo

Fabricante a associar:

Mandatários:

pesquisa rápida

Designação:

Marca:

Modelo:

Código GMDN:

Classificação:

Breve Descrição:

Fim Destino:

Código Organismo Notificado (se aplicável):

Antes de concluir o registo confirme o preenchimento. Os elementos deste formulário serão processados apenas no INFARMED e não serão divulgados a terceiros.

Concluído

Iniciar

2 Microsoft ...

3 Microsoft ...

Microsoft Exc...

SDIV

Sessão Esclar...

SDIV_alterac...

Registo de ...

Sem título - P...

Microsoft Po...

Internet

100%

16:16

Os dados solicitados para registo do DM são:

- **Fabricante** – deverá ser seleccionado da lista a entidade que se assume como Fabricante legal do dispositivo médico (para assegurar a escolha da entidade correcta poderá consultar os Detalhes da entidade)
- **Mandatário** – deverá ser seleccionado da lista a entidade que actua como Representante Autorizado na Europa do fabricante, para o dispositivo a registar. (se o mandatário não estiver disponível na lista poderá registá-lo em Novo mandatário indicando o Fabricante a que pretende associá-lo)
- **Designação** – denominação comum (ex: *cimento ósseo; stent coronário*)
- **Marca/Modelo** – identificação comercial (indicada pelo Fabricante na rotulagem)
- É obrigatório preencher pelo menos um dos campos que caracterizam o DM:
 - ou o código referente à **nomenclatura GMDN**² (“*Global Medical Devices Nomenclature*”) atribuído pelo Fabricante (o código registado será validado, no momento da submissão do registo, contra os códigos GMDN existentes e activos (não obsoletos)).
 - ou o par **Breve Descrição + Fim a que se Destina** do DM (a “Breve

² Mais informação em <http://www.gmdnagency.com/>

Descrição” do DM deverá referir-se a características do DM que o distinguem dos seus semelhantes ou que o Fabricante considera relevantes e o “*Fim a que se destina*” deve enquadrar a finalidade médica do dispositivo).

- **Classificação** do DM deverá ser assinalada recorrendo às alternativas da lista de escolha múltipla (no caso de ter escolhido registar um dispositivo médico implantável activo não lhe será pedido para escolher uma classificação).
- Deverá ser indicado o **Código do Organismo Notificado** que fez a avaliação da conformidade do DM, quando a sua classificação o exija (no caso de ter escolhido registar um dispositivo médico implantável activo é obrigatório indicar o código do Organismo Notificado).

Após criar o novo dispositivo e efectuar a sua submissão, irá aparecer um ecrã, onde deverá preencher a informação dos campos “**Referência**” e “**Preço Catálogo**”:

- **Referência** - elemento identificador do Dispositivo Médico, disponibilizado pelo Fabricante;
- **Preço de catálogo** – valor disponível na lista de preços.

Poderá efectuar o carregamento linha a linha, não esquecendo de pressionar o botão “Adicionar” sempre que introduz uma referência e preço catálogo.

Se o desejar, poderá submeter um ficheiro CSV já com todas as referências e preços preenchidos referentes a um registo de DM, efectuando o upload do ficheiro pressionando o botão “Upload”. No ecrã poderá realizar o download do ficheiro e encontrar as instruções de como preencher este ficheiro.

Gestão de Referências

Continuar

ID	Nome	Marca	Modelo	Fabricante	Código GMDN	Código EDMS	Código EDMS Dispositivo	Código EDMS Equipamento	Classificação
194487	INGENIEUR WILHELM LOHMANN					1-estéril

Carregamento Manual

Referência: Preço Catálogo: Adicionar

Carregamento por ficheiro

Upload: Procurar

Para instruções de como criar o ficheiro clique -> AQUI <-
 Download ficheiro de exemplo -> AQUI <-

Não existem resultados a apresentar.

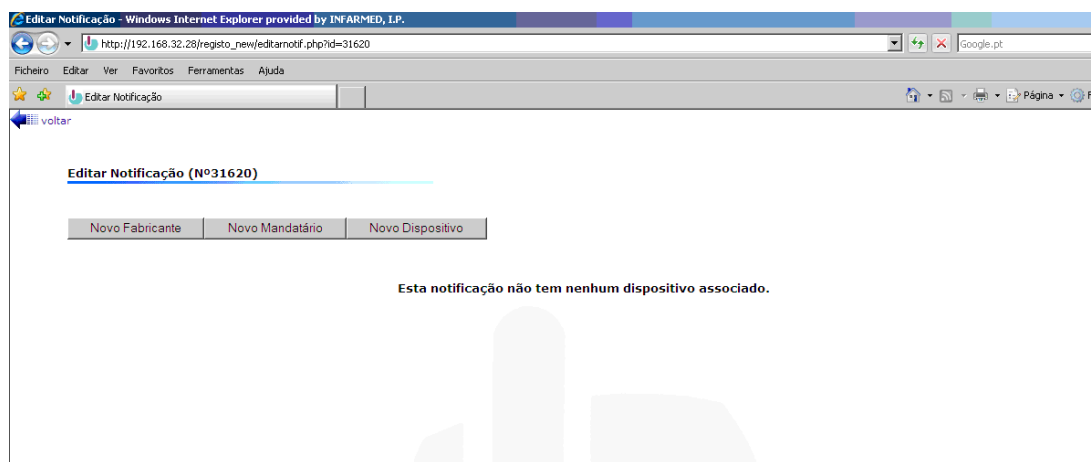
No fim do carregamento de referências e preços catálogo, deverá pressionar o botão “Continuar”, no topo do ecrã.

Ao pressionar o botão “Continuar” deverá retornar à sua notificação contendo os dispositivos criados.

Quando já tiver efectuado a inserção dos dispositivos para a notificação criada, deverá submetê-la usando o botão “Submeter”.

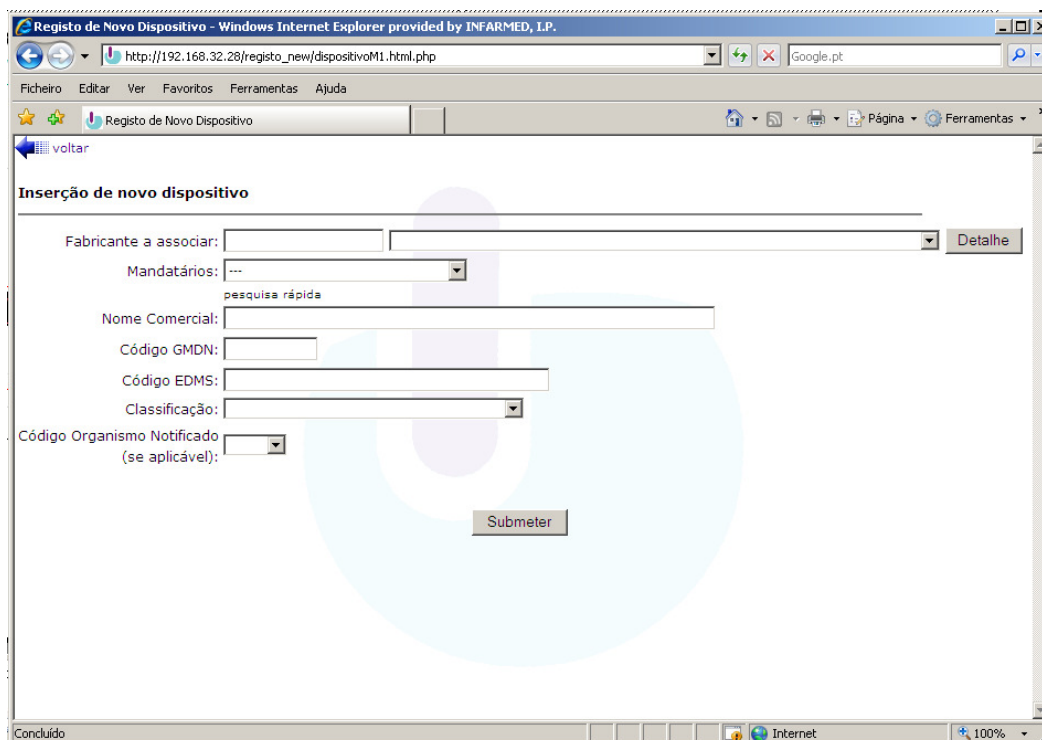
Registo de DIV

⇒ Para registar um **novo dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DIV)**, deverá ter sido escolhido este tipo de dispositivo na altura da criação de uma nova notificação.



Nota:

Não registre um **novo Fabricante** antes de verificar se esta entidade já consta da lista disponível para escolha, quando for registar o novo DIV.



Os dados solicitados para registo do DIV são:

- **Fabricante** – deverá ser seleccionado da lista a entidade que se assume como Fabricante legal do dispositivo médico (para assegurar a escolha da entidade correcta poderá consultar os Detalhes da entidade);
- **Mandatário** – deverá ser seleccionado da lista a entidade que actua como Representante Autorizado na Europa do Fabricante, para o dispositivo a registar. (se o mandatário não estiver disponível na lista poderá registá-lo em Novo mandatário indicando o Fabricante a que pretende associá-lo);
- **Nome Comercial** – identificação comercial (indicada pelo fabricante na rotulagem)
- É obrigatório preencher pelo menos um dos campos que caracterizam o DIV:
 - ou o código referente à **nomenclatura GMDN**³ (“*Global Medical Devices Nomenclature*”) atribuído pelo Fabricante (o código registado será validado, no momento da submissão do registo, contra os códigos GMDN existentes e activos (não obsoletos));
 - ou o código referente à **nomenclatura EDMS** (“*European Diagnostics Market Statistics Nomenclature*”) atribuído pelo Fabricante. Ao iniciar o registo dos 3 primeiros números do código serão disponibilizadas as hipóteses de escolha e respectivas descrições associadas.
- **Classificação** do DIV deverá ser assinalada recorrendo às alternativas da lista de escolha múltipla.
- Deverá ser indicado o **Código do Organismo Notificado** que fez a avaliação da conformidade do DIV, quando a sua classificação o exija.

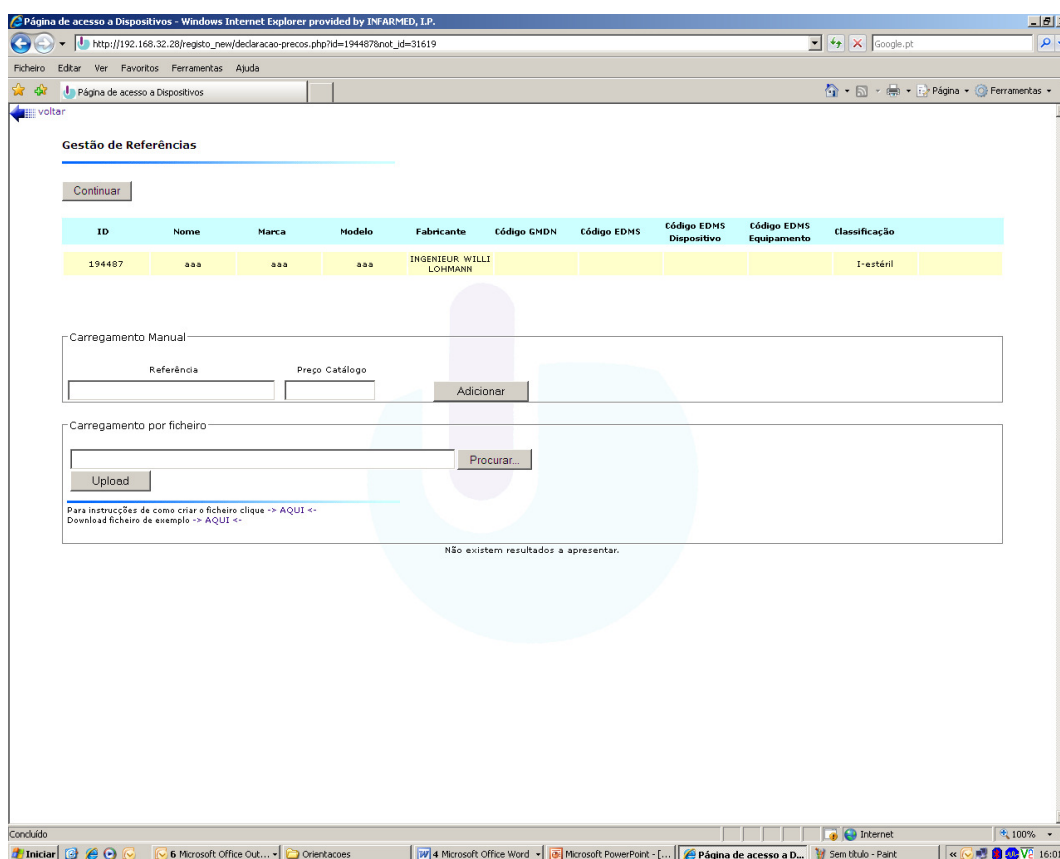
Após criar o novo dispositivo e efectuar a sua submissão, irá aparecer um ecrã, onde deverá preencher a informação dos campos “**Referência**” e “**Preço Catálogo**”:

- **Referência** - elemento identificador do Dispositivo Médico, disponibilizado pelo Fabricante;
- **Preço de catálogo** – valor disponível na lista de preços.

Poderá efectuar o carregamento linha a linha, não esquecendo de pressionar o botão “Adicionar” sempre que introduz uma referência e preço catálogo.

Se o desejar, poderá submeter um ficheiro CSV já com todas as referências e preços preenchidos referentes a um registo de DIV, efectuando o upload do ficheiro pressionando o botão “Upload”. No ecrã poderá realizar o download do ficheiro e encontrar as instruções de como preencher este ficheiro.

³ Mais informação em <http://www.gmdnagency.com/>



No fim do carregamento de referências e preços catálogo, deverá pressionar o botão “Continuar”, no topo do ecrã.

Ao pressionar o botão “Continuar” deverá retornar à sua notificação contendo os dispositivos criados.

Quando já tiver efectuado a inserção dos dispositivos para a notificação criada, deverá submetê-la usando o botão “Submeter”.

Registo de Novo Fabricante e Mandatário

Registo de Novo Fabricante - Windows Internet Explorer provided by INFARMED, L.P.

http://192.168.32.28/registo_novo/entidade.php?tipo=Fabricante&mode=insert&bad=notif¬id=31619

Registo de Novo Fabricante

[voltar](#)

Inserção de novo Fabricante
Os campos com asterisco são de preenchimento obrigatório.

Nome*:

Nr Contribuinte*:

Morada*:

Localidade*:

Cód. Postal*:

País*: PAIS

Telefone*:

Fax*:

E-mail*:

Pessoa a contactar:

Após o registo a entidade irá passar por um processo de validação. Uma vez concluído poderá ser associada a Dispositivos Médicos.

Só deverá ser registado um **novo Fabricante** quando este não estiver disponível na lista de fabricantes, na página de registo dos dispositivos (a lista é igual tanto para a página de registo de DM como para a página de registo de DIV).

O procedimento de registo de novo fabricante implica uma validação, por parte do Infarmed, da nova entidade. Esta validação pretende evitar o registo em duplicado das mesmas entidades.

Registo de Novo Fabricante - Windows Internet Explorer provided by INFARMED, L.P.

http://192.168.32.28/registo_novo/entidade.php?tipo=Mandatário&mode=insert&bad=notif¬id=31619

Registo de Novo Fabricante

[voltar](#)

Inserção de novo Mandatário
Os campos com asterisco são de preenchimento obrigatório.

Fabricante a associar: [Detalhe](#)

Nome*:

Nr Contribuinte*:

Morada*:

Localidade*:

Cód. Postal*:

País*: PAIS

Telefone*:

Fax*:

E-mail*:

Pessoa a contactar:

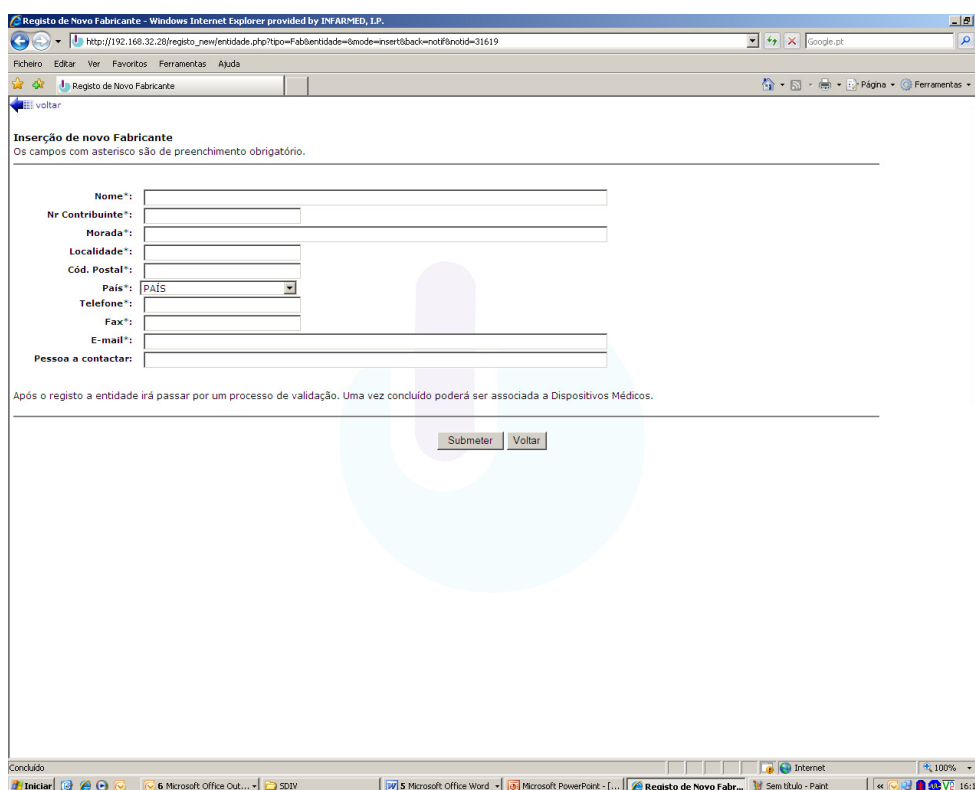
Após o registo a entidade irá passar por um processo de validação. Uma vez concluído poderá ser associada a Dispositivos Médicos.

Para cada **Fabricante sediado fora da União Europeia** (ou dos deverão ser registados os dados relativos ao seu Mandatário, em “Novo Mandatário”.

Só deverá ser registado um **novo Mandatário** se este Mandatário não tiver sido já associado ao Fabricante, devendo verificar esta condição aquando do registo do DM.

O procedimento de registo de novo Mandatário implica sempre a indicação de associação ao Fabricante pretendido e uma validação, por parte do Infarmed, da nova entidade. Esta validação pretende apenas evitar o registo em duplicado das mesmas entidades.

GESTÃO DE ENTIDADES

Registo de Novo Fabricante e Mandatário

The screenshot shows a web browser window titled "Registo de Novo Fabricante - Windows Internet Explorer provided by INFARMED, L.P.". The address bar shows the URL: "http://192.168.32.28/registo_new/entidade.php?tipo=Fabricante&mode=insert&back=not¬id=31619". The browser's menu bar includes "Ficheiro", "Editar", "Ver", "Favoritos", "Ferramentas", and "Ajuda". The page content is titled "Inserção de novo Fabricante" and includes the instruction "Os campos com asterisco são de preenchimento obrigatório." The form fields are: "Nome*", "Nr Contribuinte*", "Morada*", "Localidade*", "Cód. Postal*", "País*" (with a dropdown menu showing "PAIS"), "Telefone*", "Fax*", "E-mail*", and "Pessoa a contactar:". Below the form, there is a note: "Após o registo a entidade irá passar por um processo de validação. Uma vez concluído poderá ser associada a Dispositivos Médicos." and two buttons: "Submeter" and "Voltar". The taskbar at the bottom shows several open applications, including Microsoft Office Outlook, SDIV, Microsoft Office Word, Microsoft PowerPoint, and the current browser window.

Só deverá ser registado um **novo Fabricante** quando este não estiver disponível na lista de fabricantes, na página de registo dos dispositivos (a lista é igual tanto para a página de registo de DM como para a página de registo de DIV).

O procedimento de registo de novo fabricante implica uma validação, por parte do Infarmed, da nova entidade. Esta validação pretende apenas evitar o registo em duplicado das mesmas entidades.

Para cada **Fabricante sediado fora da União Europeia** deverão ser registados os dados relativos ao seu Mandatário, em “Novo Mandatário”.

Só deverá ser registado um **novo Mandatário** se este Mandatário não tiver sido já associado ao Fabricante, devendo verificar esta condição aquando do registo do DM.

O procedimento de registo de novo Mandatário implica sempre a indicação de associação ao Fabricante pretendido e uma validação, por parte do Infarmed, da nova entidade. Esta validação pretende apenas evitar o registo em duplicado das mesmas entidades.

Após registo de **novo Fabricante** ou **novo Mandatário** poderá consultar-se o estado de validação da entidade no ecrã de Gestão de Entidades.

TIPO ENTIDADE	NOME	CONTRIBUINTE	MORADA	ESTADO	DATA REGISTO	DATA ATUALIZAÇÃO
Sem resultados a apresentar.						

Antes do processo de validação pelo Infarmed, a entidade encontra-se no estado **“Submetido”**.

Após conclusão do processo de validação pelo Infarmed, o Distribuidor será notificado por e-mail da conclusão do processo de validação.

Poderá aceder ao botão “Gestão de Entidades” e verificar o resultado da validação:

- A entidade no estado **“Aprovado”** estará disponível para escolha, nas listagens disponibilizadas aquando do registo do DM/DIV.
- A entidade no estado **“Recusado”** poderá, se adequado e tendo em conta o *Motivo de Recusa* (esta informação deve ser consultada nos Detalhes de cada entidade), ser re-submetida após edição dos dados.

As entidades no estado “Recusado” que não pretendam re-submeter podem ser **“Eliminadas”**.

GESTÃO DE REFERÊNCIAS

Através da funcionalidade de **Gestão de Referências** é possível ao distribuidor desdobrar em novas referências, ou editar referências já associadas aos registos de DM/DIV já submetidos. Para isso poderá **pesquisar o registo de DM/DIV** para o qual pretende incluir nova informação sobre referências, usando os campos disponibilizados para incluir critérios de pesquisa.

Após seleccionar o botão **Detalhes** do registo de DM/DIV aparecerá um ecrã onde poderá submeter nova informação sobre referências e preços.

Poderá efectuar o carregamento linha a linha, não esquecendo de pressionar o botão “Adicionar” sempre que introduz uma referência e preço catálogo:

- **Referência** - elemento identificador do Dispositivo Médico, disponibilizado pelo Fabricante;
- **Preço de catálogo** – valor disponível na lista de preços.

Se o desejar, poderá submeter um ficheiro CSV já com todas as referências e preços preenchidos referentes a um registo de DIV, efectuando o upload do ficheiro pressionando o botão “Upload”. No ecrã poderá realizar o download do ficheiro e encontrar as instruções de como preencher este ficheiro.

È indicado o **Estado de cada par Referência/Preço de catálogo** o qual poderá ser “**Por submeter**”, “**Submetido**” ou “**Descontinuado**”. As referências e preços ficaram no estado Por Submeter até que sejam seleccionados (no quadrado à esquerda) e indicada a acção “Submeter Seleccionado”, de modo a ficarem no estado Submetido.

Quando submetidas, e se por decisão comercial ou por descontinuação do fabrico do DM/DIV, o Distribuidor deixa de comercializar uma referência relativa a um dispositivo médico as referências poderão ser descontinuadas (após selecção no quadrado à esquerda e indicada a acção “Descontinuar Seleccionados”).

Se for indicada a descontinuação de todas as referências que estão associadas ao registo de DM/DIV será considerado descontinuado o próprio registo do DM/DIV.

Se se detectar algum erro na submissão de referências estas poderão ser eliminadas (após selecção no quadrado à esquerda e indicada a acção “Eliminar Seleccionados”).

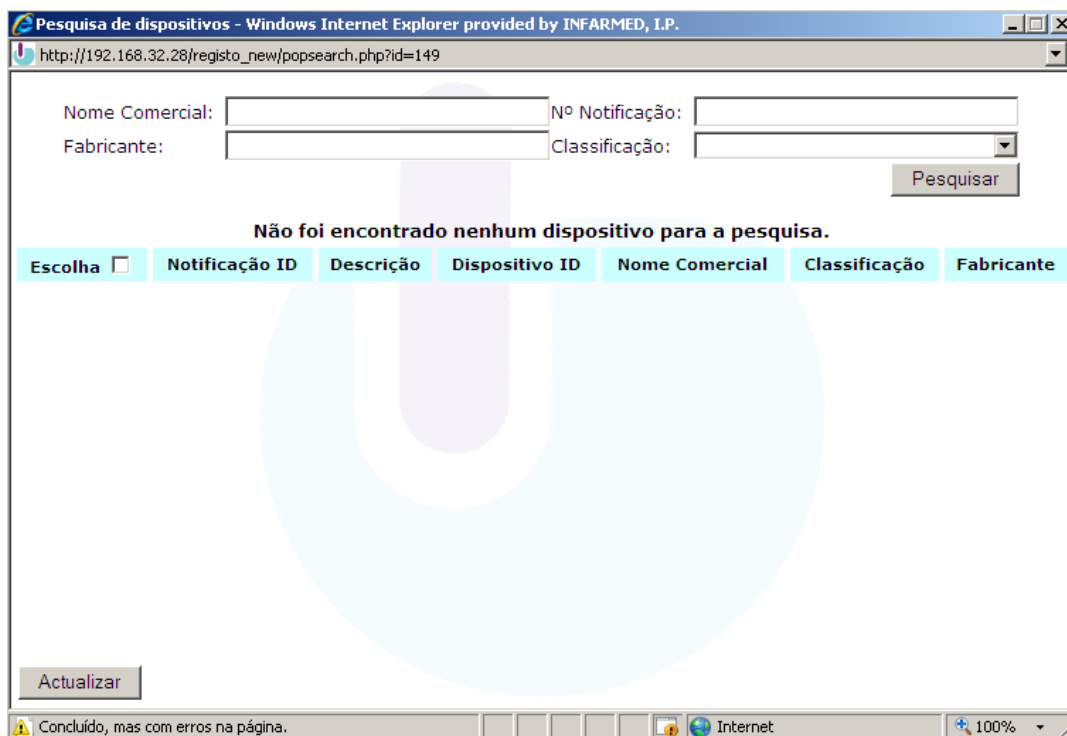
GESTÃO DE GRUPOS

A **gestão de Grupos** foi uma funcionalidade criada para permitir ao Distribuidor, agrupar dispositivos médicos conforme a sua necessidade, com o objectivo de pedir certidões para dispositivos específicos, independentemente da Notificação em que foram submetidos.

Não se podem incluir, no mesmo Grupo, dispositivos médicos e dispositivo médicos para diagnóstico *in vitro* mas, à parte essa limitação, a composição do Grupo pode ser determinada conforme as necessidades do Distribuidor.

A composição de cada Grupo nunca é “fechada” mas sim, permite-se ao Distribuidor editar cada Grupo, adicionando mais dispositivos ou eliminando outros, ao longo do tempo. Ou seja, os Grupos criados e o seu conteúdo, ao contrário das Notificações, não necessitam de ser formalmente submetidos no sistema para estarem visíveis através da base de dados, acessível aos técnicos do INFARMED.

Para **criar um novo Grupo** deverá escolher um Nome para o novo Grupo indicar o tipo de dispositivos que pretende incluir no Grupo (dispositivos médicos (DM) ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV)). Após este passo aparecerá automaticamente na lista dos Grupos o novo Grupo, com indicação do nome do grupo, da data de criação do grupo e do tipo de dispositivo escolhidos.



⇒ O Grupo pode ser sempre Editado:

- Pesquisar e incluir dispositivos previamente notificados;
- Eliminar dispositivos já incluídos no Grupo.

⇒ O Grupo pode ser Apagado.

Nota:

Quando **solicitar uma certidão para um determinado Grupo**, este Grupo será **bloqueado para edição**, temporariamente, até à emissão da certidão

Editar Grupo

⇒ Através do botão de Pesquisa o Distribuidor deverá preencher os campos com os critérios dos dispositivos que pretende incluir no Grupo.

⇒ A pesquisa é feita, para cada Distribuidor, de entre os dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* constantes das notificações já submetidas ao INFARMED, por este mesmo Distribuidor.

⇒ O resultado da Pesquisa é uma lista com os dispositivos que cumprem os critérios seleccionados. De entre estes dispositivos deverão ser escolhidos os que o Distribuidor pretende incluir naquele Grupo.

⇒ Pode sempre apagar-se do Grupo um dispositivo previamente seleccionado.

ALTERAÇÃO DA SENHA DE ACESSO (*PASSWORD*)

⇒ Para uma maior segurança na notificação electrónica, após recepção dos dados de utilizador e da primeira senha de acesso atribuída automaticamente pelo sistema, é agora permitido ao Distribuidor alterar a sua senha de acesso (*password*).

⇒ Para poder alterar a sua senha de acesso *on-line*, terá de dispor da primeira senha de acesso.

COMUNICAÇÃO DE ALTERAÇÕES aos dados da notificação

O Distribuidor de dispositivos médicos deve, segundo o artigo 41º, número 1, alínea b), sub-alínea iii) do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, notificar à autoridade competente as alterações do seu nome ou firma e domicílio ou endereço completos e dos outros elementos de notificação obrigatória nos termos das subalíneas i) e ii) do mesmo artigo.

Para a notificação destas alterações deverão ter-se em conta os seguintes conceitos:

- Alterações aos dados já submetidos apenas poderão ser efectuadas pelo Infarmed, directamente na base de dados, após pedido do Distribuidor.
- Determinadas alterações aos dispositivos colocados no mercado, tais como:
 - Alteração da identificação comercial do dispositivo (Marca; Modelo)
 - Alteração do Fabricante legal do Dispositivo

Determinam pelo menos alterações nos dados de identificação presentes na rotulagem considerando-se que estes dispositivos, ao serem colocados no mercado, são novos dispositivos, pelo que, de forma a dar cumprimento ao artigo 41º número 1, alínea b), sub-alínea i) do Decreto-lei 145/2009 e ao artigo 12º do Decreto-Lei 189/2000, os distribuidores deverão proceder à sua notificação através do sistema de notificação online.

Tendo em conta os conceitos acima mencionados indicam-se as alterações mais frequentes e metodologia seguida:

- Erros na informação prestada em qualquer um dos campos será actualizada pelo Infarmed, após notificação. O erro integral na submissão de um registo de DM levará à eliminação do registo (exemplo: dispositivos médicos registados em duplicado; produtos que não estão colocados no mercado enquanto dispositivos médicos).
- Alteração de informação cedida nos campos de registo do dispositivo (exemplo: Organismo Notificado, classe de risco, código GMDN; Mandatário) será actualizada pelo Infarmed, após notificação.
- Alteração de informação cedida nos campos de registo das entidades associadas ao DM (exemplo: endereços, telefone, e-mail, pessoa de contacto, fax) será actualizada pelo Infarmed, após notificação.

Estes elementos devem ser enviados para o endereço de e-mail daps@infarmed.pt com a identificação dos dispositivos a que se referem.

A informação de descontinuação de referências e de registos de DM/DIV, será actualizada pelo Distribuidor, na funcionalidade de Gerir Referências. Consultar instruções no capítulo de Gestão de Referências.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Deverá utilizar o “botão” próprio do sistema para voltar atrás, na página que está a visualizar.

Relativamente à nomenclatura GMDN poderá encontrar informação actualizada no sítio www.gmdn.org .

Os pedidos de certidão relativos aos dispositivos notificados deverão ser instruídos de acordo com a informação disponibilizada no sítio do www.infarmed.pt

Qualquer esclarecimento adicional poderá ser obtido através dos seguintes meios:

Tel.:21 798 72 35 Fax.:21 798 72 81 E-mail: daps@infarmed.pt

A Direcção de Produtos de Saúde