

MANHÃS INFORMATIVAS DO INFARMED

Registo de dispositivos médicos não activos (DM) e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)

02 de Fevereiro de 2006

10H00-13H00

Auditório do Edifício Tomé Pires

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53

1749-004 LISBOA

10h00 Abertura da Sessão

Conselho de Administração

10h15 Base regulamentar do registo

Dispositivos Médicos sujeitos a registo no INFARMED: definições; registo pelos fabricantes / mandatários; registo pelo distribuidor

Intervenientes: distribuidor, fabricante e mandatário

Dra. Judite Neves- Directora do Departamento de Dispositivos Médicos do INFARMED

10h35 Metodologia de registo

- **Registo de DM classe I e dispositivos médicos feitos por medida** pelo fabricante/mandatário sediado em Portugal

- **Registo de DIV** pelo fabricante

Dra. Raquel Alves – Departamento de Dispositivos Médicos do INFARMED

11h00 Questões

11h15 Coffee-Break

11h30 Metodologia de registo (cont.)

- **Registo on-line de DM e DIV pelos distribuidores**

- **Registo on-line de DM das classes IIb e III pelo fabricante**

Dra. Ana Bação – Departamento de Dispositivos Médicos do INFARMED

12h00 Registo e dispositivos médicos não conformes

Dra. Mariana Madureira – Departamento de Dispositivos Médicos do INFARMED

12h20 Questões e Conclusões

13h00 Encerramento da sessão

Participantes do INFARMED

Membros do Conselho de Administração (em função das matérias)

Dirigentes e Técnicos dos Serviços (em função das matérias)

Dirigentes e Membros das Comissões Técnicas Especializadas (em função das matérias)

Entrada Livre