

N.º 021/CA

Data: 25-02-2005

Assunto: **Autorização para aquisição de um dispositivo médico fabricado mediante a utilização de tecidos animais (risco de transmissão de BSE/TSE) que ainda se encontra em reavaliação**

Para: Direcção Geral de Saúde/ARS/Hospitais/Centros de Saúde

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

Conforme informação divulgada na circular informativa nº 128/CA, de 26 de Novembro de 2004, relativa ao processo de **reavaliação dos dispositivos médicos abrangidos pela Directiva 2003/32/CE (risco de transmissão de BSE/TSE)**, o INFARMED vem por este meio divulgar o impresso, de uso obrigatório pelas instituições de saúde que pretendam adquirir um dispositivo médico, para o qual ainda não tenha sido emitido um dos possíveis documentos:

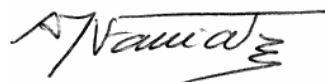
- **Certificado CE de Conformidade**, que garanta que o dispositivo se conforma com os requisitos estabelecidos na Directiva 2003/32/CE, emitido pelo Organismo Notificado responsável pela avaliação;

ou

- **Certificado EDQM**, documento emitido pela Direcção Europeia da Qualidade dos medicamentos;

O presente impresso, depois de devidamente preenchido, constituirá a declaração médica necessária para que o INFARMED possa autorizar a aquisição do dispositivo à instituição de saúde nele identificado.

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)