

N.º 060/CA

Data: 20-05-2005

Assunto: Formulário para Certidão relativa ao Registo de Dispositivos Médicos

Para: Distribuidores e Fabricantes de Dispositivos Médicos

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos

(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

Na sequência do registo, pelos Distribuidores, de dispositivos médicos não activos (n.º 5 do artigo 8.º C do Decreto-Lei n.º 30/2003 de 14 de Fevereiro que altera o Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro), e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (art.º 12º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto) colocados no mercado nacional, poderá ser solicitada uma certidão que comprove esse mesmo registo.

Para tal deverá utilizar-se o formulário, em baixo, disponibilizado e discriminar a situação em causa. A utilização obrigatória deste formulário entra em vigor a 1 de Junho de 2005. Este formulário ficará disponível para download, no *site* do INFARMED, área de actuação do Departamento de Dispositivos Médicos.

Note-se que, neste formulário, foram contempladas outras situações, menos frequentes, que também podem originar um pedido de certidão:

- a de existirem ainda no mercado, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que, não possuindo a marcação CE, estão colocados no mercado de acordo com o Decreto-Lei n.º 306/97 ao abrigo do período transitório para escoamento destes dispositivos até 07 de Dezembro de 2005;

- a de os próprios Fabricantes dos dispositivos necessitarem de um comprovativo relativamente ao registo dos mesmos (quando aplicável).

O Formulário, devidamente preenchido, deverá ser enviado ao Departamento de Dispositivos Médicos através de um dos seguintes contactos:

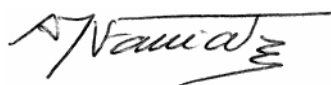
Fax: + 351 21 798 72 81

E-mail: daps@infarmed.pt

Ofício: INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa – Portugal

[FORMULÁRIO PARA CERTIDÃO RELATIVA AO REGISTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS](#)

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)