

Registo de Dispositivos Médicos pelos Fabricantes/Mandatários

**Manual de Utilizador Externo
Fabricante/Mandatário**

Aviso de Confidencialidade

A informação contida neste documento é confidencial e pertence ao Infarmed e Indra. Qualquer divulgação, reprodução, cópia ou distribuição total ou parcial da mesma é proibida, não podendo ser utilizado o seu conteúdo para outros fins sem autorização do Infarmed e Indra.

Índice

Aviso de Confidencialidade.....	2
1 Introdução	5
1.1 Objetivo.....	6
1.2 Definições, Acrónimos e Abreviaturas.....	8
2 Registo de Utilizador	10
2.1 Autenticação.....	10
2.2 Funcionalidades	12
2.2.1 Breve Descrição	12
2.2.2 Acesso ao Portal INFARMED	12
2.2.3 Registo no Portal INFARMED	14
2.2.4 Alterar Password	18
2.2.5 Recuperar Password	20
2.2.6 Consultar / Alterar os Dados Pessoais	21
3 Registo de Entidade Notificadora.....	22
3.1 Funcionalidades.....	22
3.1.1 Breve Descrição	22
3.1.2 Registar Perfil de Notificação de Entidade Notificadora.....	24
4 Registo de Dispositivos Médicos.....	28
4.1 Funcionalidades.....	28
4.1.1 Breve Descrição	28
4.1.2 Registar Novo Dispositivo Médico.....	29
4.1.3 Pesquisar Dispositivo Médico.....	49
4.1.4 Consultar Dispositivo Médico	53
5 Pedido de Elementos à Entidade Notificadora.....	58
5.1 Funcionalidades.....	58
5.1.1 Breve Descrição	58
5.1.2 Responder ao Pedido de Elementos.....	60
5.1.3 Pesquisar Processo.....	65
5.1.4 Consultar detalhes do Pedido de Elementos à Entidade Notificadora.....	69
6 Alteração de Dados de Dispositivo Médico.....	72
6.1 Funcionalidades.....	72
6.1.1 Breve Descrição	72
6.1.2 Pesquisar Dispositivo Médico.....	73
6.1.3 Alterar Dispositivo Médico	78
6.1.4 Consultar Dispositivo Médico	98
6.1.5 Pesquisar Processo.....	103
6.1.6 Consultar Processo de Alteração	107
7 Pedido de Certidão	112
7.1 Funcionalidades.....	112
7.1.1 Breve Descrição	112
7.1.2 Efetuar um Pedido de Certidão	114
7.1.3 Efetuar Pagamento.....	119
7.1.4 Consultar um Pedido de Certidão existente.....	123

8	Cancelamento de Dispositivo Médico e de Processos	126
8.1	Funcionalidades.....	126
8.1.1	Breve Descrição	126
8.1.2	Pesquisar Dispositivo Médico.....	130
8.1.3	Cancelar Dispositivo Médico	135
8.1.4	Consultar Dispositivo Médico	137
8.1.5	Pesquisar Processo.....	143
8.1.6	Cancelar Processo	147
8.1.7	Consultar Processo de Cancelamento	149

1 Introdução

Inserido no projeto de reformulação da arquitetura informática relativo à gestão da informação de produtos regulados pelo INFARMED, I.P., e em conjunto com a implementação de um repositório de informação relativo a dispositivos médicos, foi entendido ser necessário dotar o processo de registo de dispositivos médicos, pelos seus Fabricante/Mandatários, de um suporte informatizado que permite a notificação on-line dos registos assim como a gestão informatizada do trâmite de vários processos relacionados.

Assim, o novo Sistema de Registo de Dispositivos Médicos pelos Fabricantes/Mandatários, pretende substituir os anteriores procedimentos de registo em vigor (alguns dos quais realizados em formato não informatizado).

No novo sistema foram implementados um conjunto de processos e funcionalidades, que se baseiam nas atividades inerentes ao processo de registo de DM/DIV pelos seus Fabricantes/Mandatários e que vêm dar resposta aos requisitos legais estabelecidos nas Diretivas Europeias e legislação nacional aplicável¹.

De acordo com as Diretivas Comunitárias aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro define-se fabricante como: «pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem, que coloque os dispositivos no mercado sob o seu próprio nome independentemente de essas operações serem efetuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta.»

Quando o fabricante não está sediado no Espaço Económico Europeu poderá estabelecer um contrato com uma entidade sediada na Europa, a qual agirá e poderá ser interpelada pelas Autoridades da Comunidade, em nome do fabricante, no que respeita às obrigações deste nos termos da legislação aplicável. A esta entidade atribui-se a designação de mandatário. A cada dispositivo médico fabricado por um mesmo fabricante, só poderá estar associado um único mandatário.

No âmbito da supervisão do mercado torna-se essencial o conhecimento dos dispositivos e dos responsáveis pela sua colocação no mercado, pelo que são estabelecidos, quer a nível de regulamentação europeia, quer nos diplomas nacionais, as seguintes obrigações de registo/notificação de dispositivos médicos para fabricantes ou seus mandatários:

- Registo de Dispositivos Médicos de classe I pelos fabricantes nacionais:

O fabricante nacional de dispositivos médicos de classe I ou o seu mandatário sediado em Portugal deve notificar o INFARMED, I.P., conforme estabelecido no ponto 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho.

- Registo dos Dispositivos Médicos Feitos por Medida pelos fabricantes nacionais:

O fabricante de dispositivos médicos feitos por medida ou o seu mandatário sediado em Portugal deve notificar o INFARMED, I.P., conforme estabelecido no ponto 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho.

¹ Mais informação pode ser consultada em
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS

- Registo de Sistemas e Conjuntos para intervenções pelos fabricantes nacionais:

O fabricante de sistemas e conjuntos ou o seu mandatário sediado em Portugal deve notificar o INFARMED, I.P. conforme estabelecido no n.º 2 artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho.

- Registo de Dispositivos Médicos de classe IIa, IIb, III e Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos pelos fabricantes nacionais e não nacionais:

O fabricante de dispositivos médicos pertencentes às classes IIa, IIb, III e dispositivos médicos implantáveis ativos deve notificar o INFARMED, I.P. de acordo com o n.º 3 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho.

- Registo dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* pelos fabricantes nacionais:

O fabricante nacional de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve notificar o INFARMED, I.P., conforme estabelecido nos n.º 1 e 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 189/2000.

- Registo dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* pelos fabricantes não nacionais:

O fabricante de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não sediado em Portugal deve notificar ao INFARMED, I.P., apenas os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* constantes do Anexo II e os destinados ao autodiagnóstico, conforme estabelecido no n.º 3 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 189/2000.

Relativamente a todas estas determinações de registo, os dados e documentação a serem submetidos ao INFARMED, I.P. (adiante designado de Infarmed) encontram-se no sistema em modo obrigatório de preenchimento.

1.1 Objetivo

O processo de Registo de DM/DIV pelos Fabricantes/Mandatários, um dos processos certificados no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed, é composto por diversos sub-processos que enquadram as atividades inerentes ao objetivo do mesmo – a avaliação do cumprimento dos requisitos para notificação de dispositivos médicos (DM, DMIA e DIV) ao Infarmed e validação dos dados de registo.

No âmbito do novo Sistema de Registo de Dispositivos Médicos pelos Fabricantes/Mandatários, foram implementados um conjunto de sub-processos e funcionalidades, que tiveram como base a gestão dos processos de registo de DM/DIV pelos Fabricantes/Mandatários.

Entre os sub-processos implementados constam os seguintes, com envolvimento direto das entidades notificadoras:

➤ Registo de Utilizador

- Registo de Entidade Notificadora como Fabricante;
- Registo de Entidade Notificadora como Mandatário;
- Registo de um novo Dispositivo Médico como Fabricante;
- Registo de um novo Dispositivo Médico como Mandatário;
- Processo de Pedido de Elementos à Entidade Notificadora;
- Alteração de Dados de Dispositivo Médico;
- Processo de Pedido de Certidão;
- Processo de Cancelamento de Dispositivo Médico;
- Processo de Cancelamento de um processo.

Existem outros sub-processos, de utilização interna em *back-office* pelos colaboradores do Infarmed, que interagem diretamente com os anteriormente indicados:

- Validação dos dados do dispositivo médico;
- Pedido/Parecer interno;
- Pedido elementos a entidade externa.

De salientar que este sistema se baseia na abordagem *Business Process Management* (BPM), o que significa que a aplicação representa em detalhe os sub-processos de negócio do Infarmed no âmbito do registo de dispositivos médicos pelos Fabricantes/Mandatários, através de sequências de tarefas pré-definidas e que são completadas pelos utilizadores da aplicação (entidades notificadoras e colaboradores do Infarmed).

A aplicação inclui igualmente várias funcionalidades, de pesquisa e consulta de informação on-line, assim como de gestão da interação com o Infarmed no âmbito deste processo (como por exemplo gestão dos pedidos de elementos pendentes ou gestão dos pagamentos de certidões) pretendendo-se desta forma agilizar e assim tornar mais eficiente a gestão deste processo, para ambos os utilizadores.

O objetivo do presente documento é especificar o comportamento dos processos em que a entidade notificadora participa enquanto utilizador do sistema. Ao longo do presente documento será descrito cada ecrã, bem como as funcionalidades disponíveis no mesmo.

Os processos que são apresentados neste manual são:

- Registo de Utilizador
- Registo de Entidade Notificadora como Fabricante;
- Registo de Entidade Notificadora como Mandatário;
- Registo de um novo Dispositivo Médico como Fabricante;

- Registo de um novo Dispositivo Médico como Mandatário;
- Processo de Pedido de Elementos à Entidade Notificadora;
- Alteração de Dados de Dispositivo Médico;
- Processo de Pedido de Certidão;
- Processo de Cancelamento de Dispositivo Médico;
- Processo de Cancelamento de um processo.

Este manual destina-se aos Utilizadores Externos do INFARMED, os quais terão acesso às funcionalidades descritas neste documento através da sua área no Portal INFARMED. Estes utilizadores terão de estar registados no Portal e após esse registo terão acesso às diferentes funcionalidades definidas.

Os Utilizadores Externos terão acesso à Área de Utilizador, à Área de Dispositivos Médicos, à Área de Pedidos de Elementos e à Área de Pagamentos Pendentes.

1.2 Definições, Acrónimos e Abreviaturas

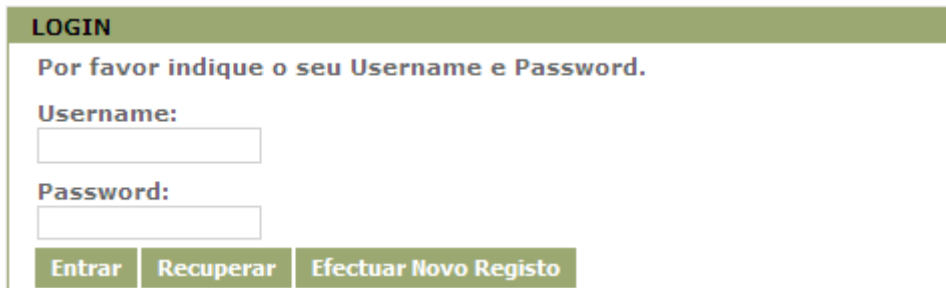
DM	Dispositivos médicos
I	DM Classe I
Ie	DM Classe I estéril
Ifm	DM Classe I com função de medicação
Ie + fm	DM Classe I estéril e com função de medicação
IIa	DM Classe IIa
IIb	DM Classe IIb
III	DM Classe III
DMIA	Dispositivo médico implantável ativo
DIV	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Outros	DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/EC e não destinado a auto diagnóstico
Lista A	DIV da lista A do anexo II da Diretiva 98/79/EC
Lista B	DIV da lista B do anexo II da Diretiva 98/79/EC

Auto diagnóstico	DIV para auto diagnóstico
DMFM	Dispositivo médico feito por medida
SC	Sistema e coniuunto
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
N/A	Não se aplica

2 Registo de Utilizador

2.1 Autenticação

Os Utilizadores Externos ao INFARMED, ou seja, os Fabricantes/Mandatários acedem ao Portal Registo de Dispositivos Médicos através do endereço de <http://extranet.infarmed.pt/dmfab>. Caso já sejam utilizadores registados, necessitam de efetuar o login:



LOGIN

Por favor indique o seu Username e Password.

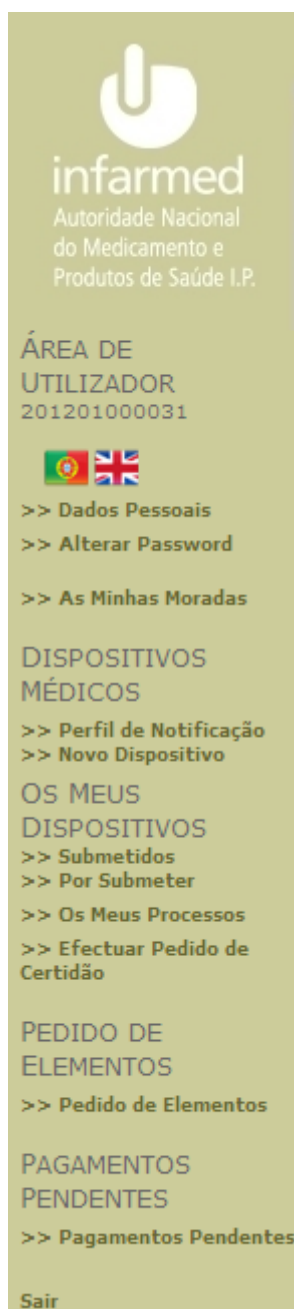
Username:

Password:

Entrar **Recuperar** **Efectuar Novo Registo**

Ao inserirem o seu *username* e *password* a aplicação verifica que se encontram corretos os dados e permite aceder à sua área de trabalho.

Quando acedem ao portal Registo de Dispositivos Médicos surgem as seguintes opções:



Através destes links, o Fabricante/Mandatário terá disponível diversas funcionalidades, tais como, a possibilidade de consultar os seus dados e alterá-los, alterar a sua password de acesso, registar o perfil de notificação enquanto entidade notificadora, registar novos dispositivos, como fabricante e como mandatário, consultar os dispositivos que possui, consultar os processos, efetuar pedidos de certidão para os seus dispositivos, responder a pedidos de elementos relacionados com dispositivos, visualizar os pagamentos que se encontram pendentes e consultar o help on-line para esclarecer alguma dúvida relativa à aplicação.

2.2 Funcionalidades



Imagem 1 – Funcionalidades Macro de Registo de Utilizador

A imagem apresenta as principais funcionalidades macros do registo de utilizador, mais concretamente, de registo de um utilizador e acesso do mesmo ao portal.

O utilizador terá de se registar para aceder à área de trabalho onde poderá registar o seu perfil de notificação, registar dispositivos médicos e ter acesso a todo um conjunto de funcionalidades da aplicação.

As diversas funcionalidades relacionadas com o Registo de Fabricantes/Mandatários de Dispositivos Médicos, a que o utilizador tem acesso após o registo no portal, encontram-se descritas ao longo deste manual.

2.2.1 Breve Descrição

Neste capítulo pretende-se especificar os diferentes passos associados ao registo de um utilizador (fabricante/mandatário) na aplicação.

Será descrita a funcionalidade de:

- ✓ Registo no Portal INFARMED;

De seguida são apresentados os diferentes passos, ecrãs, regras de negócio correspondentes à funcionalidade em questão.

2.2.2 Acesso ao Portal INFARMED

Passo 1 – O utilizador acede ao endereço de: <http://extranet.infarmed.pt/dmfab>

Surge o ecrã para efetuar login

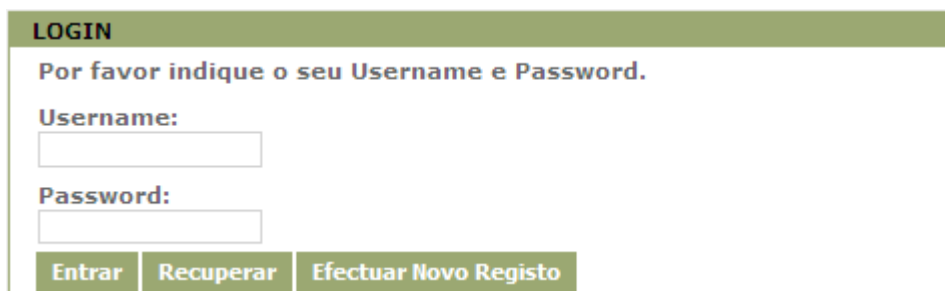


Imagem 2 – Ecrã Login

Passo 2 – Se o Utilizador já se encontra registado no Portal deve inserir o seu *username* e a sua *password* e pressionar o botão **Entrar**.

Passo 3 – Caso o Utilizador ainda não se encontre registado, poderá pressionar o botão **Efectuar Novo Registo**.

Ações

Ações	
Botão	Descrição
Entrar	Permite aceder à aplicação, caso as credenciais de acesso se encontrem corretas. O <i>username</i> e <i>password</i> do utilizador têm de estar registado no sistema.
Efectuar Novo Registo	Permite aceder ao ecrã de registo de utilizador, para que este se possa registar.

2.2.3 Registo no Portal INFARMED

Passo 1 – O utilizador terá que [aceder ao portal do INFARMED](#).

Passo 2 – No ecrã de login, pressionar o botão **Efectuar Novo Registo**. Surge o ecrã de Registo de Utilizador.

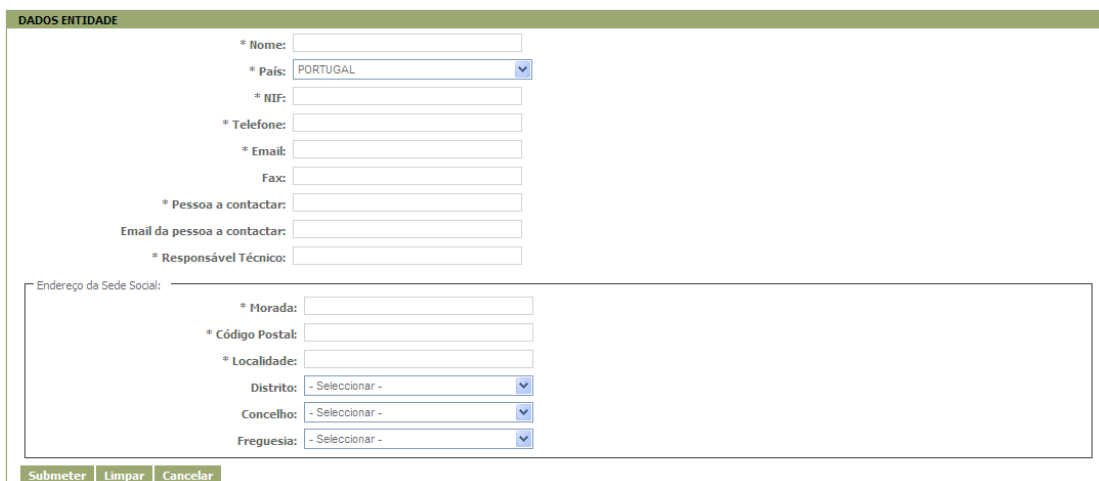


Imagem 3 – Ecrã de Registo de Utilizador no Portal INFARMED

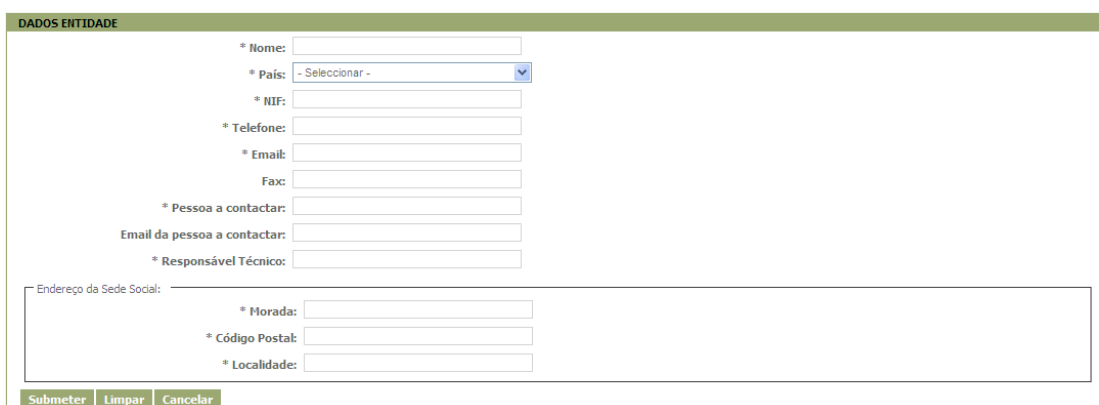


Imagem 4 – Ecrã de Registo de Utilizador no Portal INFARMED com País diferente de Portugal

Passo 3 – O utilizador poderá preencher os campos que surgem no ecrã, correspondentes aos dados do novo registo. Os campos que devem ser preenchidos são:

Nome – nome do utilizador. Campo de texto e de preenchimento obrigatório.

País – país do utilizador. Dropdown e de preenchimento obrigatório. Ao seleccionar Portugal como País, os campos NIF, Distrito, Concelho e Freguesia tornar-se-ão obrigatórios.

NIF – número de identificação fiscal do país de origem. Ao seleccionar Portugal o número inserido deve ser constituído por 9 dígitos e a aplicação valida que se trata de um número fiscal válido.

Telefone – número de telefone do utilizador. Campo de texto e de preenchimento obrigatório

E-mail – e-mail do utilizador. Campo de texto de preenchimento obrigatório.

Fax – Número de Fax do utilizador. Campo de texto.

Pessoa a contactar – nome da pessoa de contacto na entidade. Campo de texto e de preenchimento obrigatório.

E-mail da pessoa a contactar – e-mail da pessoa de contacto na entidade. Campo de texto.

Responsável Técnico – nome do responsável técnico na entidade. Campo de texto e de preenchimento obrigatório.

Morada – morada da sede social, onde deve inserir a sua morada (rua ou avenida, número da porta, número do andar). Campo de texto e de preenchimento obrigatório.

Código postal – código postal correspondente á morada da sede social. O código postal é composto por sete dígitos em dois grupos, sendo o primeiro de quatro dígitos e o segundo de três, separados por um hífen e seguidos de uma designação postal com um máximo de 25 caracteres. Campo de Texto e de preenchimento obrigatório.

Localidade – Localidade correspondente ao código postal inserido. Campo de texto e de preenchimento obrigatório.

Distrito – lista de distritos definidos para Portugal. Selecionar o Distrito a que corresponde a sua morada. Campo de texto e de preenchimento obrigatório.

Concelho – lista de Concelhos definidos para o Distrito selecionado anteriormente. Este campo apenas pode ser selecionado após ter sido selecionado o Distrito. Campo de texto e de preenchimento obrigatório.

Freguesia – tal como os campos anteriores, apresenta a lista de freguesias definidas para o concelho indicado no campo anterior e também apenas se encontra disponível após a seleção do Concelho. Campo de texto e de preenchimento obrigatório.

Passo 4 – Após o preenchimento dos campos, o utilizador poderá pressionar o botão **Submeter**. Será verificado se os dados inseridos se encontram preenchidos da forma correta e se o utilizador já se encontra registado. O registo de utilizador será validado pelo Infarmed. Caso seja válido são geradas as credenciais de acesso e enviadas para o e-mail da pessoa a contactar.

Passo 5 – Caso o utilizador já se encontre registado surge o seguinte pop-up:



Imagem 5 – Pop-up informativo que indica que o utilizador já se encontra registado

Passo 6 – O utilizador poderá pressionar o botão **Cancelar**, para fechar o pop-up e regressar ao ecrã de registo de utilizador.

Passo 7 – Após o preenchimento dos campos, se o utilizador, em vez de pressionar o botão **Submeter**, pressionar o botão **Cancelar**, surgirá o seguinte pop-up:

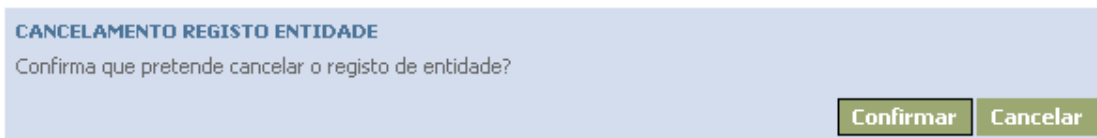


Imagem 6 – Pop-up de confirmação do cancelamento do registo de utilizador

Passo 8 – Se o utilizador pressionar o botão **Confirmar**, é redirecionado para o ecrã de login. Se pressionar o botão **Cancelar**, regressar ao ecrã de registo de utilizador.

Passo 9 – Caso o registo seja considerado válido, o utilizador deve aceder ao e-mail da pessoa a contactar que indicou e verificar que recebeu um e-mail com as credenciais de acesso: *username* e *password*.

Passo 10 – Aceder ao portal e inserir o *username* e *password* indicados no mail e efetuar login no portal.

Regras de negócio

Regras de Negócio	
Campo	Descrição
Distrito/Concelho/Freguesia	Estes campos encontram-se interligados, o que significa que para selecionar um Concelho, terá que ser selecionado previamente um Distrito e deste modo os dados que surgem na lista de Concelhos corresponderão aos Concelhos definidos para o Distrito selecionado. O mesmo acontece para a lista de Freguesias, apenas é possível selecionar a Freguesia depois de indicar o Concelho. Surge a lista de Freguesias definidas para o Concelho.
E-mail e E-mail da pessoa a contactar	A aplicação valida se o valor inserido nos campo possui o caracter @ e termina em .pt, .com ou .net, entre outros.
NIF	Caso, no campo País, for selecionado o valor Portugal, é validado se o valor introduzido no campo NIF é constituído por 9 dígitos. O sistema verifica que o número inserido é um número válido segundo um algoritmo correspondente.

Ações

Ações	
Botão	Descrição
Submeter	Permite submeter o registo para validação e para atribuição das

Ações	
Botão	Descrição
	credenciais de acesso ao Portal DM: username e password.
Cancelar	Botão existente no ecrã de registo de utilizador que permite cancelar o registo. Surge o pop-up de confirmação. Botão existente no pop-up de confirmação que permite fechar o pop-up de confirmação e regressar ao ecrã de registo de utilizador.
Limpar	Limpa os campos preenchidos.
Confirmar	Botão existente no pop-up de confirmação de cancelamento que permite confirmar o cancelamento do registo de utilizador e regressar ao ecrã de login.

2.2.4 Alterar Password

Passo 1 – O utilizador terá que [aceder ao portal do INFARMED](#).

Passo 2 – No ecrã de login, o utilizador poderá efetuar o login de modo a aceder à sua área no portal do INFARMED.

Passo 3 – No menu lateral esquerdo, o utilizador poderá pressionar o link Alterar Password. Surge o ecrã de Alteração de Password.



Imagem 7 – Ecrã de Alteração de Password

Passo 4 – O utilizador terá que preencher os seguintes campos:

Username – Username do utilizador na aplicação. Campo de preenchimento obrigatório.

Password Atual – Password antiga que o utilizador definiu ou que foi gerada pelo sistema e enviada por e-mail. Este campo é de preenchimento obrigatório;

Nova Password – Nova password escolhida pela utilizador. Este campo é de preenchimento obrigatório;

Confirmar Nova Password – Repetir a nova password introduzida. Este campo é de preenchimento obrigatório;

Passo 5 – Após o preenchimento de todos os campos, o utilizador deve pressionar o botão

Gravar

Passo 6 – Se o utilizador não desejar alterar a sua password, terá que pressionar o botão

Cancelar

Regras de negócio

Regras de Negócio		
Campo	Descrição	
Nova Password Confirmar Password / Nova Password	A password inserida no campo de "Confirmar Nova Password" tem de ser igual à password inserida no campo de "Nova password", caso contrário não é possível realizar a alteração de password.	

Ações

Ações	
Botão	Descrição
Gravar	Permite ao utilizador gravar a nova password, ficando esta como sendo a password para efetuar o login.
Cancelar	Cancela a alteração da password, mantendo-se a atual. O utilizador é redirecionado para o menu lateral.

2.2.5 Recuperar Password

Passo 1 – O utilizador terá que [aceder ao portal do INFARMED](#).

Passo 2 – No ecrã de login, o utilizador se desejar recuperar password terá de pressionar o botão **Recuperar password**.



Imagem 8 – Pop-up de Recuperação de Password

Passo 3 – O utilizador terá que preencher o seguinte campo:

Username – Username do utilizador, neste caso é o valor enviado no e-mail com as credenciais de acesso;

Passo 4 – Após o preenchimento dos campos, o utilizador deve pressionar o botão **Recuperar**. Ao ser submetido, a password será enviada para o e-mail do utilizador registado, ou para os dois e-mails caso este tenha inserido um segundo e-mail nos dados pessoais.

Passo 5 – Pressionado no botão **Cancelar**, o pop-up de recuperação de password é fechado e o utilizador regressa ao ecrã de login.

Regras de negócio

Regras de Negócio	
Campo	Descrição
Username	O username tem de ser válido e ter um e-mail associado. A password será enviada para o e-mail da pessoa a contactar associado ao registo de utilizador.

Ações

Ações	
Botão	Descrição
Recuperar password	Permite ao utilizador recuperar a password. O utilizador receberá a nova password para o seu e-mail.
Recuperar	Botão existente no pop-up de recuperação de password que permite ao utilizador recuperar a password de acesso ao portal de acordo com o username introduzido. Será enviada a password para o endereço de e-mail da pessoa a contactar associado ao registo de utilizador.
Cancelar	Botão existente no pop-up de recuperação de password que permite ao utilizador regressar ao ecrã de registo de login.

2.2.6 Consultar / Alterar os Dados Pessoais

Passo 1 – O utilizador terá que [aceder ao portal do INFARMED](#).

Passo 2 – No ecrã de login, o utilizador poderá efetuar o login de modo a aceder à sua área no portal do INFARMED.

Passo 3 – No menu lateral esquerdo, o utilizador poderá pressionar menu **Dados Pessoais**. Surge o ecrã de com os dados do utilizador.

DADOS DA ENTIDADE	
* Nome:	Hospital Josuim Urbano
* País:	PORTUGAL
* NIF:	10112
* Telefone:	225899550
* Email:	samunha@indracompany.com
Fax:	225106160
* Pessoa a contactar:	Pessoa Teste
Email da pessoa a contactar:	samunha@indracompany.com
* Responsável Técnico:	Responsavel Teste

ENDEREÇO DA SEDE SOCIAL	
* Morada:	rua
* Código Postal:	1400-111
* Localidade:	localidade
Distrito:	Viana do Castelo
Concelho:	Caminha
Freguesia:	Arga de Cima

Submeter Limpar Cancelar

Imagem 9 – Ecrã de Consulta / Alteração de Dados Pessoais

Passo 4 – O utilizador poderá consultar ou alterar os dados que preencheu aquando do seu registo, tendo em conta as mesmas regras de quando efetuou o registo pela primeira vez.

Regras de negócio

Regras de Negócio	
Campo	Descrição
NIF e Nome	Os únicos campos que não serão possíveis de alterar.

Ações

Ações	
Botão	Descrição
Gravar	Permite ao utilizador gravar os dados pessoais alterados.
Cancelar	Cancela a alteração de dados, caso o tenha efetuado e redireciona para o ecrã de boas-vindas.
Limpar	Permite ao utilizador limpar todos os campos possíveis de alterar.

3 Registo de Entidade Notificadora

3.1 Funcionalidades



Imagem 10 – Funcionalidades Macro do Processo de Registo de Entidade Notificadora

A imagem apresenta as funcionalidades macro associadas ao processo de Registo de Entidade Notificadora.

O Utilizador após ter efetuado login no portal dos Dispositivos Médicos, poderá selecionar no menu lateral esquerdo uma das opções: Perfil de Notificação. Ao selecionar esta opção, o sistema apresenta o ecrã para recolher os dados da entidade notificadora.

Após o preenchimento dos dados, utilizador poderá submeter o seu perfil de notificação como fabricante ou como mandatário.

Estas funcionalidades, respetivos ecrãs e ações serão descritos em seguida.

3.1.1 Breve Descrição

O objetivo deste capítulo é descrever o processo de Registo de Entidade Notificadora.

O processo de validação do número de registo da entidade (nº Certidão atribuída após notificação de atividade no Infarmed) está incluído no processo de registo de dispositivos. A validação do número de registo de uma entidade que pretende efetuar o registo de um dispositivo será realizada sempre que uma entidade proceder ao registo de um dispositivo pela primeira vez, para todos os Fabricantes/Mandatários nacionais. Enquanto esta validação não se encontrar concluída, não será possível ao Fabricante/Mandatário nacional proceder com o registo de dispositivos médicos. Assim, o processo de registo do dispositivo está dependente da aceitação do processo de validação do número de registo da entidade.

O sistema não apresentará os ecrãs de registo de dispositivo até à validação do número de registo da entidade ser dado como válido. Nos casos em que o registo da entidade não é válido, o Fabricante/Mandatário será considerado como inativo e não terá disponível a opção de registo de dispositivo.

O processo de validação da Entidade Notificadora tem início aquando do primeiro registo da entidade.

Caso o Fabricante/Mandatário seja Não Nacional ou caso seja Nacional, mas para a ação a realizar a data de notificação e o número de registo de entidade não sejam obrigatórios, o

processo de validação da Entidade Notificadora fica concluído e a funcionalidade de registo de dispositivo ficará disponível.

Caso o Fabricante/Mandatário seja Nacional e a data de notificação e o número de registo forem obrigatórios para a ação a realizar, os dados inseridos serão submetidos a validação. Após validação do número de registo da entidade, caso este seja Válido, será enviada uma notificação para o Fabricante/Mandatário, indicando que a funcionalidade de registo de dispositivo se encontra disponível. O processo de validação da Entidade Notificadora fica concluído.

Caso o número de registo da entidade seja considerado Não Válido após validação, a entidade ficará inativa e será enviada uma notificação para o Fabricante/Mandatário a informar que este não poderá proceder ao registo de dispositivos médicos e o processo de validação da Entidade Notificadora fica concluído.

3.1.2 Registar Perfil de Notificação de Entidade Notificadora

Passo 1 – Após o ter sido efetuado login no portal do Registo de Dispositivos Médicos, o Utilizador poderá seleccionar a opção **Perfil de Notificação**. Esta opção está disponível na Área Dispositivos Médico no Menu lateral esquerdo.

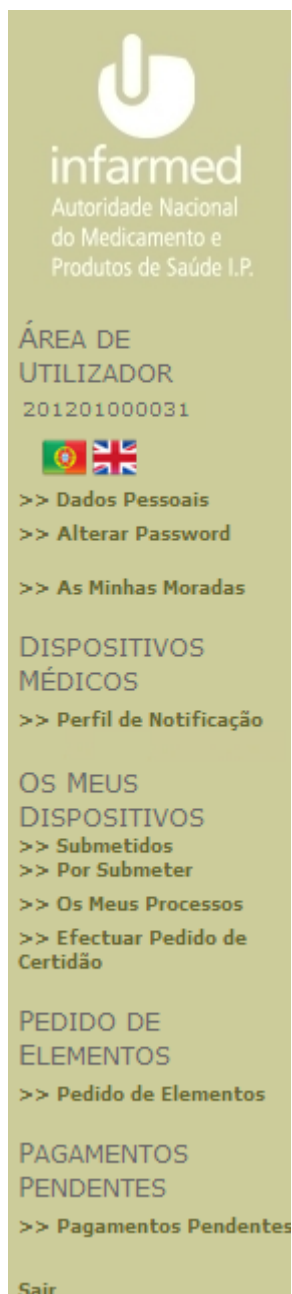
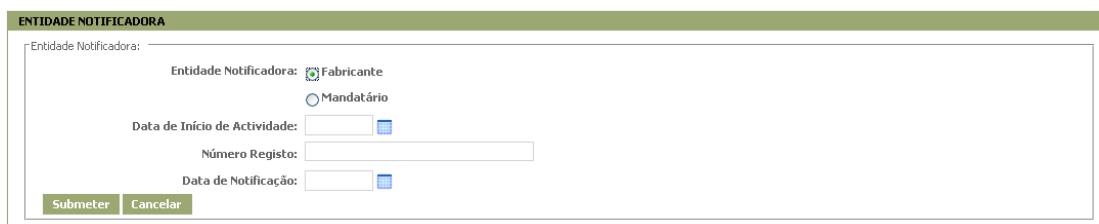


Imagem 11 – Menu Lateral Esquerdo

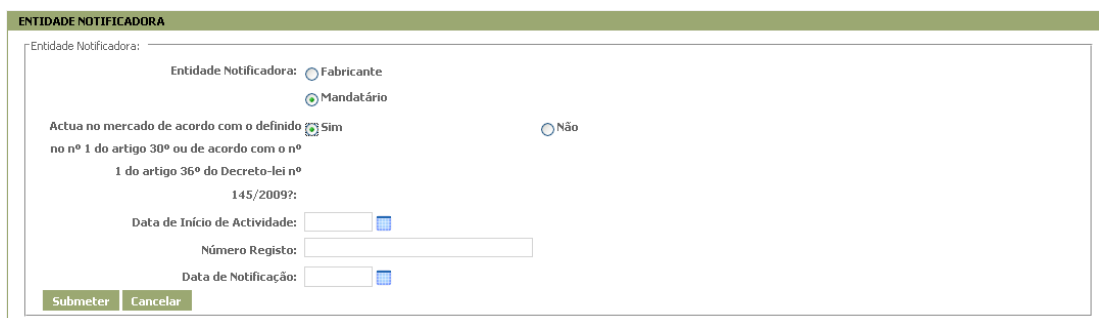
Passo 2 – Surge o ecrã de Registo do Perfil de Notificação da Entidade Notificadora.



The screenshot shows the 'ENTIDADE NOTIFICADORA' (Notifying Entity) registration form for a National Manufacturer. The form is titled 'Entidade Notificadora:' and contains the following fields and options:

- Entidade Notificadora:** Radio buttons for 'Fabricante' (selected) and 'Mandatário'.
- Data de Início de Actividade:** A date selection field.
- Número Registo:** A text input field.
- Data de Notificação:** A date selection field.
- Buttons:** 'Submeter' and 'Cancelar'.


Imagem 12 – Ecrã de Registo de Entidade Notificadora – Opção Fabricante (Nacional)



The screenshot shows the 'ENTIDADE NOTIFICADORA' (Notifying Entity) registration form for a National Mandatário who complies with the notification criteria. The form is titled 'Entidade Notificadora:' and contains the following fields and options:

- Entidade Notificadora:** Radio buttons for 'Fabricante' and 'Mandatário' (selected).
- Actua no mercado de acordo com o definido no nº 1 do artigo 30º ou de acordo com o nº 1 do artigo 36º do Decreto-lei nº 145/2009?:** Radio buttons for 'Sim' (selected) and 'Não'.
- Data de Início de Actividade:** A date selection field.
- Número Registo:** A text input field.
- Data de Notificação:** A date selection field.
- Buttons:** 'Submeter' and 'Cancelar'.

Imagem 13 – Ecrã de Registo de Entidade Notificadora – Opção Mandatário (Nacional) em que cumpre um dos critérios de notificação de atividade estabelecido no Decreto-lei nº 145/2009



The screenshot shows the 'ENTIDADE NOTIFICADORA' (Notifying Entity) registration form for a National Mandatário who does not comply with the notification criteria. The form is titled 'Entidade Notificadora:' and contains the following fields and options:

- Entidade Notificadora:** Radio buttons for 'Fabricante' and 'Mandatário' (selected).
- Actua no mercado de acordo com o definido no nº 1 do artigo 30º ou de acordo com o nº 1 do artigo 36º do Decreto-lei nº 145/2009?:** Radio buttons for 'Sim' and 'Não' (selected).
- Data de Início de Actividade:** A date selection field.
- Número Registo:** A text input field.
- Data de Notificação:** A date selection field.
- Buttons:** 'Submeter' and 'Cancelar'.

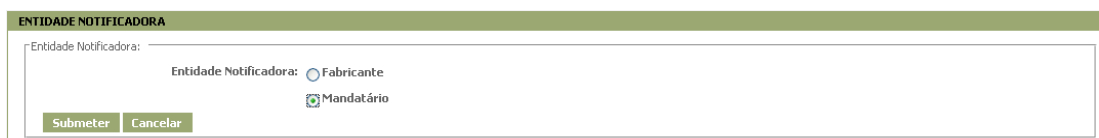
Imagem 14 – Ecrã de Registo de Entidade Notificadora - Opção Mandatário (Nacional) em que não cumpre um dos critérios de notificação de atividade estabelecido no Decreto-lei nº 145/2009



The screenshot shows the 'ENTIDADE NOTIFICADORA' (Notifying Entity) registration form for a Non-National Manufacturer. The form is titled 'Entidade Notificadora:' and contains the following fields and options:

- Entidade Notificadora:** Radio buttons for 'Fabricante' (selected) and 'Mandatário'.
- Buttons:** 'Submeter' and 'Cancelar'.

Imagem 15 – Ecrã de Registo de Entidade Notificadora - Opção Fabricante (Não Nacional)



The screenshot shows the 'ENTIDADE NOTIFICADORA' (Notifying Entity) registration form for a Non-National Mandatário. The form is titled 'Entidade Notificadora:' and contains the following fields and options:

- Entidade Notificadora:** Radio buttons for 'Fabricante' and 'Mandatário' (selected).
- Buttons:** 'Submeter' and 'Cancelar'.

Imagem 254 – Ecrã de Registo de Entidade Notificadora - - Opção Mandatário (Não Nacional)

Passo 3 – No ecrã de Registo do Perfil de Notificação da Entidade Notificadora, o utilizador poderá preencher os seguintes campos:

Entidade Notificadora – Este campo identifica a Entidade Notificadora caso se queira registar enquanto:

- Fabricante;
- Mandatário.


Através do país associado à entidade, o sistema identifica se a entidade é nacional ou não nacional. Através desta identificação mostra ou não os campos de recolha de dados.


Atua no mercado de acordo com o definido no nº1 do artigo 30º ou de acordo com o nº1 do artigo 36º do decreto-lei 145/2009? – Indicação se atua ou não no mercado como descrito na pergunta. Opções: sim ou não. Este campo apenas é visível no caso de se tratar de Mandatário Nacional.

Data de Início da Atividade – Indica a data de início de atividade da entidade. Este campo é obrigatório para os casos em que se selecionou a opção de Mandatário Nacional e no campo anterior se selecionou a opção Sim. É sempre obrigatório para Fabricantes Nacionais.

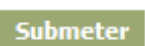
Número de Registo – Número de registo da entidade que corresponde ao nº Certidão após notificação de atividade no Infarmed. Se ainda não tiver sido atribuído, poderá ser indicado “Não atribuído”. O campo é obrigatório caso a entidade seja Fabricante Nacional ou Mandatário Nacional e selecionado o valor Sim no campo “Atua no mercado”. É preenchido pela entidade aquando do registo e posteriormente validado pelo INFARMED.

Data de Notificação – Data em que o INFARMED foi notificado de acordo com os artigos nº 30 ou nº 36 do Decreto-Lei nº 145/2009. O campo é obrigatório, caso a entidade seja Fabricante Nacional ou Mandatário Nacional e selecionado o valor Sim no campo “Atua no mercado”. É preenchido pela entidade aquando do registo.

Passo 4 – Após estar completo o formulário de registo do perfil de notificação da entidade notificadora, o utilizador pode submeter o registo, carregando no botão , iniciando assim o processo de validação do registo de entidade notificadora.

Passo 5 – A qualquer momento, o utilizador pode não efetuar o registo da entidade notificadora, pressionando o botão .

Ações

Ação	Descrição
	<p>Botão para submeter a informação registada para aprovação. O sistema irá validar todos os dados de preenchimento obrigatório.</p> <p>Caso existam dados que não tenham sido preenchidos e que sejam obrigatórios, surge uma mensagem ao utilizador com essa informação, de</p>

Ação	Descrição
	<p>modo a que este corrija e preencha os dados em falta.</p> <p>Quando se trata do primeiro registo de uma entidade, a funcionalidade de registo de dispositivo só ficará disponível depois dos dados da entidade, nomeadamente o número de registo, serem validados pelo Infarmed e estes sejam considerados válidos.</p> <p>Caso os dados não sejam validados ou sejam considerados inválidos, a entidade não será considerada válida e não poderá registar dispositivos assumindo o tipo de entidade submetido.</p>
Cancelar	<p>Cancela o registo de informação e/ou a pesquisa que o utilizador se encontra a realizar, sem guardar eventuais alterações.</p>

4 Registo de Dispositivos Médicos

4.1 Funcionalidades



A imagem apresenta as funcionalidades macro associadas ao processo de Registo de um novo Dispositivo Médico por um Fabricante ou Mandatário.

O Utilizador após ter efetuado login no portal dos Dispositivos Médicos e se já tiver sido validado o registo de perfil de notificação da entidade notificadora, poderá selecionar no menu lateral esquerdo a opção Novo Dispositivo (este link só estará disponível após validação pelo Infarmed dos dados associados ao perfil da entidade notificadora). O sistema apresenta o ecrã para recolher os dados do novo dispositivo médico.

Após o preenchimento dos dados, utilizador poderá submeter o novo dispositivo e consoante a opção escolhida o dispositivo fica associado ao utilizador, sendo utilizador Fabricante ou Mandatário do dispositivo.

O utilizador pode pesquisar e consultar os dispositivos que possui, tanto como Fabricante como Mandatário. Para tal, poderá ser utilizada a opção Os Meus Dispositivos: Submetidos ou Por Submeter.

Na opção Os Meus Processos, o utilizador tem a possibilidade de pesquisar os processos relativos a um dispositivo.

Estas funcionalidades, respetivos ecrãs e ações serão descritos em seguida.

4.1.1 Breve Descrição

O objetivo deste capítulo é descrever o processo de Registo de um Novo Dispositivos Médico.

O processo de registo do dispositivo depende da conclusão do processo de validação dos dados da entidade notificadora. Apenas quando esta validação se encontrar concluída e o número de registo da entidade/data de notificação forem considerados válidos, será possível ao Fabricante/Mandatário nacional proceder com o registo de dispositivos médicos. A partir do momento em que a entidade se encontra válida, a funcionalidade de registo de dispositivos encontrar-se-á disponível no menu lateral.

Nos casos em que o registo da entidade/data de notificação não são válidos, o Fabricante/Mandatário será considerado como inativo e não terá a funcionalidade de registo de dispositivo disponível.

O processo tem início quando utilizador insere os dados de registo do dispositivo e submete o registo.

O sistema valida os dados inseridos e não permite que o utilizador os submeta, caso falte preencher algum campo obrigatório ou caso algum campo esteja incorretamente preenchido.

4.1.2 Registar Novo Dispositivo Médico

Passo 1 – Após o ter sido efetuada a validação do número de registo da entidade e da data de notificação e estes terem sido considerados válidos, o Utilizador terá disponível, no menu lateral, o link Novo Dispositivo.

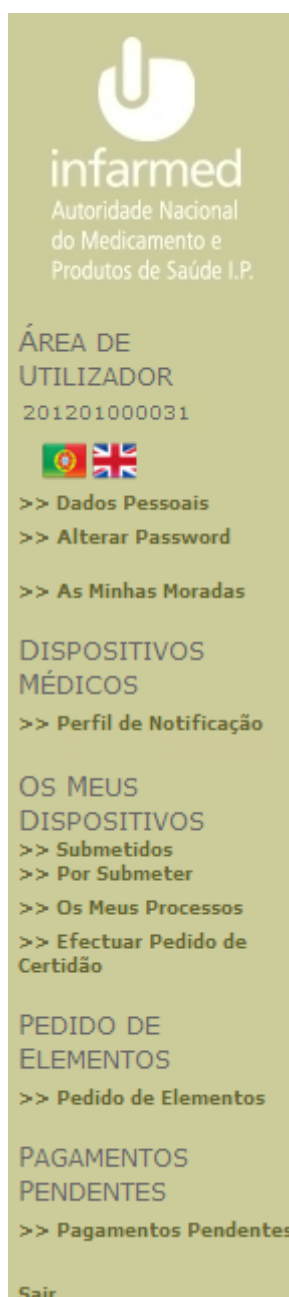
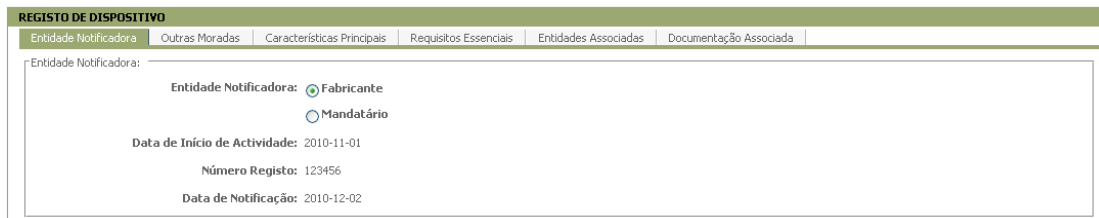


Imagem 17 – Menu Lateral Esquerdo

Passo 2 – O utilizador poderá pressionar no link Novo Dispositivo. Surgirá o ecrã de Registo de Novo Dispositivo.



REGISTO DE DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada

Entidade Notificadora:

Entidade Notificadora: ☒ Fabricante
☐ Mandatário

Data de Início de Actividade: 2010-11-01

Número Registo: 123456

Data de Notificação: 2010-12-02

Imagem 18 – Ecrã de Registo de Novo Dispositivo Médico – Separador Entidade Notificadora

Passo 3 – No separador Entidade Notificadora, o utilizador poderá visualizar os dados relativos ao número de registo da entidade e da data de notificação. Neste separador, o utilizador terá de indicar qual o perfil de notificação a que o novo dispositivo ficará associado. Para tal, terá de escolher um dos valores do campo Entidade Notificadora. Os restantes campos encontram-se em modo não editável, pois já foram validados durante o processo de Validação da Entidade Notificadora.

Passo 4 – Selecionando o separador Outras Moradas, surgirá ao utilizador o seguinte ecrã:



REGISTO DE DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada

Outras Moradas:

MORADA	PAÍS	DISTRITO	CONCELHO	FREGUESIA	CÓDIGO POSTAL	LOCALIDADE	FÁBRICA/ ARMAZÉM
<input checked="" type="checkbox"/> Morada 1					343-444	Riade	Fábrica
<input type="checkbox"/> Morada 2					2121-222	Cidadela	Armazém
<input type="checkbox"/> Morada 3					433	Port Moresby	Fábrica

Imagem 19 – Ecrã de Registo de Novo Dispositivo Médico – Separador Outras Moradas

Passo 5 – No separador Outras Moradas, o utilizador poderá selecionar as moradas que estão associadas ao novo dispositivo. As moradas podem ser alteradas através do link Outras Moradas existente no menu lateral.

Passo 6 – Selecionando o separador Características Principais, surgirá ao utilizador o seguinte ecrã:

REGISTO DE DISPOSITIVO

Características Principais: Entidade Notificadora | Outras Moradas | **Características Principais** | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada

Estado de Comercialização do Dispositivo: Fabricado

Tipo de Dispositivo: - Seleccionar -

Designação:

Modelo:

Referências associadas ao dispositivo:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
------------	-----------

Código GMDN:

Breve descrição:

Fim a que se destina:

Uso único: Desconhecido

Integra ou é software?: Desconhecido

Estéril: Desconhecido

Função de Medição: Desconhecido

Ftalatos: Desconhecido

Componentes do Dispositivo:

COMPONENTE

Composição por substâncias activas:

Derivados estáveis do sangue: Desconhecido

Incorpora Tecidos de origem animal no âmbito da DIR 2003/32/CE: Desconhecido

Medicamento: Desconhecido

Dispositivo abrangido por outras directivas: Desconhecido

Submeter Gravar

Imagem 20 – Ecrã de Registo de Novo Dispositivo Médico – Separador Características Principais

Passo 7 – O utilizador poderá preencher os seguintes campos:

Estado (do dispositivo) – Este campo indica o estado do dispositivo no mercado e surge visível para todos.

No momento do registo surge preenchido com o valor Fabricado e não pode ser alterado.

Em modo de edição, surge com os valores de:

- ✓ Fabricado;
- ✓ Interrupção de fabrico;
- ✓ Descontinuado.

Tipo de Dispositivo – Este campo caracteriza o dispositivo por tipo.

Os valores disponíveis são:

- ✓ DM;
- ✓ DM Ativo;
- ✓ Sistema ou Conjunto;
- ✓ Sistema ou Conjunto estéril;
- ✓ DM Feito por Medida (DMFM);

- ✓ DM classe Implantável ativo (DMIA);
- ✓ DM diagnóstico in Vitro (DIV);

O campo é visível para todos os tipos de registo.

- ✓ **DIV Novo** – Esta checkbox só é visível quando o utilizador seleciona o valor DIV na dropdown anterior.

O campo “DIV novo” diz respeito a uma característica do DIV (novo parâmetro ou nova tecnologia).

Classe – Este campo permite selecionar a classe de risco correspondente ao tipo de dispositivo que está a ser registado, e os valores visíveis são diferentes consoante o tipo DIV ou DM, DM ativo, DMFM.

Valores disponíveis para os tipos DM, DM ativo, DMFM:

- ✓ I (DM Classe I);
- ✓ Ie (DM Classe I estéril);
- ✓ Ifm (DM Classe I com função de medição);
- ✓ Iefm (DM Classe I estéril com função de medição);
- ✓ IIa (DM Classe IIa);
- ✓ IIb (DM Classe IIb);
- ✓ III (DM Classe III);

Valores disponíveis para o tipo DIV:

- ✓ Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/EC e não destinado a auto diagnóstico);
- ✓ Lista A (DIV da lista A do anexo II da Diretiva 98/79/EC);
- ✓ Lista B (DIV da lista B do anexo II da Diretiva 98/79/EC).
- ✓ Auto diagnóstico (DIV para auto diagnóstico)

Este campo é de preenchimento obrigatório para DM, DM ativo, DIV e DMFM. Não se aplica a SC, SC estéril nem DMIA;

Família – Este campo só surge visível e obrigatório para o tipo de dispositivo DMFM.



O campo permite identificar a família onde se enquadra o dispositivo a registar.

Designação – Este campo permite registar a descrição genérica do dispositivo. Este campo é visível para todos os registos, exceto para os com o Tipo DIV.



Marca – Permite identificar a marca comercial do dispositivo e é visível para todos os registos com a exceção dos DIV e dos DMFM. Este campo é de preenchimento obrigatório;

Modelo – Permite identificar o modelo comercial do dispositivo e é visível para todos os registos com a exceção dos DIV. Este campo é de preenchimento obrigatório;

Nome Comercial – Indica o nome comercial do dispositivo médico para diagnóstico in vitro no mercado. Este campo é visível, e obrigatório, apenas para os registos do tipo DIV;


Passo 8 – Para adicionar uma linha à tabela de Nome Comercial Alternativo, o utilizador poderá pressionar o ícone  e para remover um linha o ícone . De seguida, poderá preencher o campo:

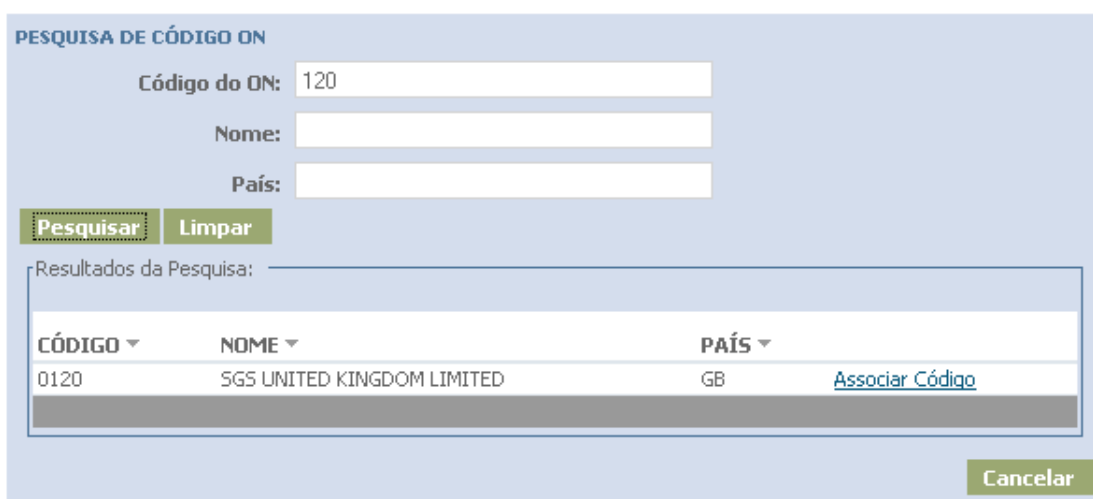
Nome Comercial Alternativo – Nome comercial alternativo. Permite inserir outros nomes utilizados fora de Portugal. Podem ser inseridos vários nomes alternativos. Este campo surge para todos os tipos de dispositivos, com exceção dos DMFM. Este campo é de preenchimento facultativo;

Passo 9 – Para adicionar uma linha à tabela de Referências Associadas ao Dispositivo, o utilizador poderá pressionar o ícone  e para remover um linha o ícone . De seguida, poderá preencher os campos:

Referência – Permite registar uma ou mais referências (identificação única de um dispositivo) referentes a uma Marca e Modelo de um dispositivo. Este campo é de preenchimento obrigatório para registos relativamente à origem “Registo DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante/ Mandatário Nacional”.

Descrição (da referência) – Descrição correspondente à referência. Este campo é de preenchimento obrigatório quando se insere uma referência no campo anterior.

Passo 10 – Para preencher o Código ON (código do Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade do dispositivo), o utilizador terá de acionar o botão . Surgirá um pop-up, onde o utilizador poderá preencher os critérios de pesquisa e selecionar o código ON que pretende.

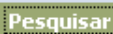



PESQUISA DE CÓDIGO ON

Código do ON:

Nome:

País:

Resultados da Pesquisa:

CÓDIGO ▾	NOME ▾	PAÍS ▾
0120	SGS UNITED KINGDOM LIMITED	GB

[Associar Código](#)




Imagem 21 – Pop-up de Pesquisa de Código ON

Passo 11 – O utilizador poderá preencher os critérios de pesquisa do Código ON (Código ou/e Nome do ON ou/e País do ON) e poderá pressionar o botão **Pesquisar**. No resultado da pesquisa surgirão os valores que cumpram os critérios de pesquisa.

Passo 12 – O utilizador poderá selecionar o código ON que pretende e pressionar o link [Associar Código](#). No ecrã de Registo do Novo Dispositivo Médico, no separador Características Principais, o campo que se segue ficará preenchido:

Código do ON – É um código de 4 dígitos que identifica o organismo notificado que fez a avaliação do dispositivo. A informação sobre o ON desdobra-se em 3 campos: código; nome do ON e o país do ON. O ON encontra-se invisível para as classes de: I e Outros. Exceto quando o tipo é DMFM, este campo é de preenchimento obrigatório para as classes Ie, Ifm, lefm, IIa, IIb, III, Lista A, Lista B, Auto diagnóstico. É obrigatório para os dispositivos do tipo DMIA e SC estéril.

Passo 13 – Caso pretenda sair do pop-up se associar nenhum código ON, o utilizador poderá recorrer ao botão **Cancelar**.

Passo 14 – Quanto ao campo Código GMDN, o utilizador só poderá preencher o código e os campos nome e descrição do termo serão preenchidos automaticamente.

Código GMDN – O campo representa o código GMDN, seguido do nome do termo e da respetiva descrição do termo. (ou seja 3 campos). O código é composto por 5 dígitos e o campo é visível para todos os registos. Este campo é de registo facultativo, em alternativa a este código o requerente tem de disponibilizar a informação de Breve Descrição e Fim a que se destina ou a informação de código EDMS (se tipo DIV). Deverão apenas ser aceite os códigos que correspondam a um “preferred term” (identificados como “For product classification”). Se for escolhido outro poderá surgir uma mensagem indicando que este código não é adequado para classificar o dispositivo.

Passo 15 – Para preencher o Código EDMS (Organismos Notificados), o utilizador terá de acionar o botão **Pesquisar**. Surgirá um pop-up, onde o utilizador poderá preencher os critérios de pesquisa e selecionar o código EDMS que pretende.

PESQUISA DE CÓDIGO EDMS

Código EDMS:

Descrição:

Pesquisar **Limpar**

Resultados da Pesquisa:

CÓDIGO ▾	DESCRIÇÃO ▾	
12010120	Kappa and Lambda chain	Associar Código
11010120	Lactate Dehydrogenase P (LDH - P --> L)	Associar Código
12030120	CYFRA 21-1	Associar Código
11020120	Lipoprotein, Chemical determination/detection	Associar Código

Cancelar

Imagem 22 – Pop-up de Pesquisa de Código EDMS

Passo 16 – O utilizador poderá preencher os critérios de pesquisa do Código EDMS (Código e Nome) e poderá pressionar o botão **Pesquisar**. No resultado da pesquisa surgirão os valores que cumpram os critérios de pesquisa.

Passo 17 – O utilizador poderá selecionar o código EDMS que pretende e pressionar o link [Associar Código](#). No ecrã de Registo do Novo Dispositivo Médico, no separador Características Principais, o campo que se segue ficará preenchido:

Código do EDMS – Este código descreve o parâmetro detetado pelo dispositivo médico para diagnostico in vitro. Este campo é de preenchimento obrigatório para qualquer origem e para o registo de DIV se o código GMDN não estiver preenchido.

Passo 18 – Caso pretenda sair do pop-up sem associar nenhum código EDMS, o utilizador poderá recorrer ao botão **Cancelar**.

Passo 19 – O utilizador poderá preencher os restantes campos:

Breve Descrição – Este campo permite descrever o dispositivo. Caso a origem seja Registo DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante/ Mandatário Nacional, o preenchimento é obrigatório. No caso da origem Registo DM CLASSE IIa, IIb, III, DMIA Fabricante Nacional/ Não Nacional, só é obrigatório se o código GMDN não estiver preenchido. Para a origem de Registo DIV Fabricante Não Nacional, o campo não é apresentado.

Fim a que se Destina – Este campo permite indicar a que fim se destina o dispositivo. Caso a origem seja Registo DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante/ Mandatário Nacional, o preenchimento é obrigatório, exceto se for DIV. No caso da origem Registo DM CLASSE IIa, IIb, III, DMIA Fabricante Nacional/ Não Nacional, só é obrigatório se o código GMDN não estiver

preenchido. Para a origem de Registo DIV Fabricante Não Nacional, o campo não é apresentado.

Contraindicações – Este campo permite registar contraindicações do dispositivo do tipo DM classe I, DMFM, SC e DIV de Fabricante/Mandatário Nacional, portanto só deve estar visível nestas condições. Campo de registo facultativo;

Uso único – Permite identificar se o dispositivo é destinado a uso único. Este campo é visível para os registos de Fabricantes nacionais e não nacionais com exceção dos Tipo DIV. O utilizador poderá assinalar uma das opções: Sim ou Não;



Integra ou é Software? – É de registo obrigatório para as origens Registo DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante/Mandatário Nacional e Registo DM CLASSE IIa, IIb, III, DMIA Fabricante Nacional / Não Nacional. No caso da primeira origem, é obrigatório a entidade efetuar o upload de um documento do tipo “Relatório de Validação de Software”;

Estéril – Permite identificar se o dispositivo se encontra colocado no mercado no estado estéril. Sempre visível, de registo obrigatório, e automaticamente selecionado com a opção Sim, no caso em que o tipo de dispositivo for DM SC estéril e no caso das para as classes le (estéril) e le + fm (estéril e com função de medição). O utilizador poderá assinalar uma das opções: Sim ou Não.



Método de Esterilização – Este campo indica os métodos de esterilização associados ao dispositivo. É visível e obrigatório para todos os registos que tenham assinalado Sim no campo anterior.

Função de Medição – Permite identificar se o dispositivo tem função de medição. Este campo é de registo facultativo para os registos de Fabricantes nacionais e não nacionais, com exceção dos Tipo DIV (não está sequer visível). Aparece automaticamente preenchido com o valor Sim, quando se escolhe a classe lfm ou le + fm.

Parâmetro mensurável – Este campo surge visível, é obrigatório para classe lfm e le +fm e sempre que seja selecionado o Sim da Função de medição para os registos de Fabricantes nacionais e não nacionais, excetuando o tipo DIV (não está sequer visível). Apresenta uma lista de parâmetros mensuráveis;

Passo 20 – Para adicionar uma linha à tabela de Matérias-primas do Dispositivo, o utilizador poderá pressionar o ícone  e para remover um linha o ícone . De seguida, poderá preencher o campo:

Matéria-Prima – Este campo permite identificar as matérias-primas que constituem o dispositivo. Obrigatória para as origens de registo “DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante Nacional” e os tipos de dispositivo DMFM e para as classes: I, le, lfm, le + fm. Este campo é visível para todas as origens de registo, exceto tipo DIV.

Passo 21 – Para adicionar uma linha à tabela de Componentes do Dispositivo, o utilizador poderá pressionar o ícone  e para remover uma linha o ícone . De seguida, poderá preencher o campo:

Componente – Permite inserir os diferentes componentes que compõem o dispositivo ou os diferentes componentes do sistema ou conjunto. Visível para registos de todos os dispositivos, de origem "DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante Nacional". Registo obrigatório para Fabricantes nacionais de SC e SC estéril. Registo facultativo para Fabricantes nacionais do tipo DM e DM ativo das classes le; lfm; le+fm e do tipo DMFM (independentemente da sua classe);




Ftalatos – Permite identificar se o dispositivo tem Ftalatos na sua composição. O utilizador poderá assinalar SIM ou NÃO. Este campo é visível, e de registo obrigatório, para os registos de Fabricantes nacionais e não nacionais, com exceção dos Tipo DIV;

Passo 22 – No agrupamento Composição por Substâncias Ativas, o utilizador poderá preencher os seguintes campos:

Derivados Estáveis do Sangue – Permite identificar se o dispositivo é ou não composto por derivados estáveis de sangue. O utilizador poderá assinalar Sim ou Não. Este campo encontra-se visível, e é obrigatório o registo para Fabricantes nacionais e não nacionais de dispositivos de classe III (quer tipo DM, DM ativo ou DMFM). E para os dispositivos do tipo DMIA; O utilizador poderá assinalar Sim ou Não;

Medicamento – Permite identificar se o dispositivo incorpora ou não alguma substância presente em medicamentos. O utilizador poderá assinalar Sim ou Não. Visível, e obrigatório, para todos os registos de classe III (quer tipo DM, DM ativo ou DMFM) e implantáveis ativos (DMIA); O utilizador poderá assinalar Sim ou Não;

Incorpora Tecidos de origem animal no âmbito da DIR 2003/32/CE – Este campo é visível, e obrigatório, para todos os registos de classe III (quer tipo DM, DM ativo ou DMFM) e implantáveis ativos (DMIA). O utilizador poderá assinalar Sim ou Não;

Passo 23 – Para adicionar uma substância à tabela de Substâncias Ativas, o utilizador poderá pressionar o botão  e para remover uma linha poderá pressionar o ícone . Ao pressionar o botão , surgirá o seguinte pop-up:

PESQUISA DE SUBSTÂNCIAS

Nome:

Referência:

☐ Incluir substâncias desactivadas

☐ Incluir substâncias que entram na composição de misturas

☒ Incluir substâncias de origem química e biológica

Filtros:

☐ Incluir substâncias de origem vegetal

Filtros:

☐ Incluir substâncias de origem animal

Filtros:

Pesquisar **Limpar**

Resultados:

Substâncias de origem química e biológica

1 - 5 of 5

REFERÊNCIA ▼	NOME ▼	NÚMERO CAS ▼	MASSA MOLECULAR ▼	FONTE BIBLIOGRÁFICA ▼	ESTADO DA SUBSTÂNCIA ▼
2ad9b180544511de9d75e32acdd9d463	Prata	7440-22-4		Não Especificada	Activo
d69d4040544511dea8dea1a508af379f	Prata, cloreto	7783-90-6		Não Especificada	Activo
3b5cd5f0544511de9e37f4ff46d0fd6	Prata, coloidal	9007-35-6		Não Especificada	Activo
ef7d5aa0544511de945e996ea276ee05	Prata, nitrato	7761-88-8		Farmacopeia Portuguesa	Activo
3b5cd5f0544511de9e37f4ff46d0fd6	Prata, proteína	9007-35-6		Não Especificada	Activo

Fechar

Imagem 23 – Pop-up de Pesquisa de Substâncias

Passo 24 – Para pesquisar uma substância, o utilizador poderá preencher os campos:

Nome – Nome da substância a pesquisar;

Referência – referência da substância a pesquisar;

Incluir substâncias desativadas – permite estender a pesquisa a substâncias que se encontram desativadas;

Incluir substâncias que entram na composição de misturas – permite estender a pesquisa a substâncias que entram na composição de misturas;

Incluir substâncias de origem química e biológica – permite estender a pesquisa a substâncias de origem química e biológica;

Número CAS – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem química e biológica pelo número CAS da substância;

Massa molecular – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem química e biológica pela massa molecular da substância;

Fonte bibliográfica – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem química e biológica pela fonte bibliográfica da substância;

Incluir substâncias de origem de origem vegetal – permite estender a pesquisa a substâncias de origem vegetal;

Parte da planta – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem vegetal por parte da planta;

Estado da matéria – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem vegetal pelo estado da matéria;

Estado vegetativo – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem vegetal pelo estado vegetativo;

Tipo de preparação – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem vegetal pelo tipo de preparação;

Incluir substâncias de origem animal – permite estender a pesquisa a substâncias de origem animal;

Animal – permite filtrar pela parte do animal de onde a substância provém;

Humana – permite filtrar pela parte humana de onde a substância provém;

Microrganismo – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem animal pelo microrganismo;

Constituição Composta – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem animal pela constituição composta da substância;



Passo 25 – Depois de preenchidos os critérios de pesquisa, o utilizador poderá pressionar o botão **Pesquisar**. No resultado da pesquisa serão devolvidas substâncias de acordo com os critérios de pesquisa inseridos.

Passo 26 – Para associar a substância pretendida ao dispositivo, o utilizador poderá pressionar o link [d066fae0544511det](#) (referência da substância). No separador Características Principais, o campo Substância Ativa é preenchido automaticamente, com o Nome da Substância. O campo Quantidade tem de ser preenchido pelo utilizador.

Substância Ativa – Caso se tenha indicado que o dispositivo incorpora medicamentos ou Derivados Estáveis do Sangue, ou Incorpora Tecidos de origem Animal – opção Sim – nos campos anteriores, este campo surge visível e deve ser indicado como obrigatório. Podem ser adicionadas várias substâncias ativas. Este campo encontra-se visível sempre que selecionado Sim em qualquer um dos 3 campos acima mencionados. Sempre que não é selecionada uma substância ativa, porque a Entidade não encontrou essa substância no repositório de substâncias, surge a mensagem “ Se não encontrou a substância pretendida será contactado aquando da validação do dispositivo.”.

Passo 27 – Para sair do pop-up o utilizador poderá pressionar o botão **Fechar**. O utilizador poderá preencher o campo associado à substância escolhida:

Quantidade – Indica as quantidades associadas a cada substância ativa indicada no campo anterior. Este campo apenas é obrigatório se foi indicado que o dispositivo tem substâncias ativas, resposta Sim a qualquer um dos 3 campos do capítulo de substâncias ativas e caso tenha sido selecionada uma substância;

Passo 28 – Para adicionar uma linha à tabela de Composição, o utilizador poderá pressionar o ícone  e para remover uma linha o ícone . De seguida, poderá pressionar o botão **NOVA**. Surgirá o pop-up de pesquisa de substâncias (ver [Passo 23](#), [24](#) e [26](#)). O campo Composição é preenchido automaticamente.

Composição – Visível e facultativo para Fabricantes nacionais de classe I (Ie; Ifm; Ie+fm). Aplicando-se o mesmo procedimento de preenchimento automático do campo após a pesquisa e seleção da substância, que já foi mencionado no campo substância ativa, com a exceção da mensagem, uma vez que o campo não é de preenchimento obrigatório.

Passo 29 – O utilizador poderá preencher os restantes campos:

Regra de classificação aplicada – Registo obrigatório para Fabricantes/Mandatários nacionais dos tipos DM e DM ativos, DMFM. Pode ser escolhido mais do que um valor;

Processo de Fabrico – Descrição do processo de fabrico. Registo obrigatório para Fabricantes/Mandatários nacionais das classes I, Ie, Ifm e Iefm e tipos DMFM (independentemente da sua classe) e DIV;

Dispositivo abrangido por outras Diretivas? – Registo obrigatório para Fabricantes nacionais, exceto para o tipo DIV. O utilizador poderá assinalar Sim ou Não;

Quais as Diretivas? – Caso tenha selecionado Sim na questão anterior, poderá escolher entre os valores EPI, Máquinas ou Outras.

Outras Diretivas – Caso na questão acima seja selecionada a opção “Outras”. Poderá dizer qual ou quais

Passo 30 – Selecionando o separador Requisitos Essenciais, surgirá ao utilizador o seguinte ecrã:

REGISTO DE DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | **Requisitos Essenciais** | Entidades Associadas | Documentação Associada

Requisitos Essenciais:

GRUPO I - REQUISITOS GERAIS

[\(Visualizar\)](#)

1 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando sejam utilizados nas condições e para os fins previstos, considerando -se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e da segurança.

NORMAS/ESPECIFICAÇÕES INTERNAS (E.I.)

SECÇÃO / CAPÍTULO / PONTO DA NORMA OU E.I.

1.2 - Para efeitos do número anterior, devem ser observados os seguintes princípios:

1.2.1 - A redução, na medida do possível, dos riscos derivados de erros de utilização devido às características ergonómicas do dispositivo ou ao ambiente que está previsto para a utilização do produto (concepção tendo em conta a segurança do doente);

NORMAS/ESPECIFICAÇÕES INTERNAS (E.I.)

SECÇÃO / CAPÍTULO / PONTO DA NORMA OU E.I.

GRUPO II - REQUISITOS RELATIVOS À CONCEPÇÃO E ao FABRICO

[\(Visualizar\)](#)

Submeter Gravar

Imagem 24 – Ecrã de Registo de Novo Dispositivo Médico – Separador Requisitos Essenciais

Nota Importante: O separador só é de registo obrigatório para a origem “Registo de DM CLASSE I, FM, SC e DIV pelo fabricante Nacional” exceto no caso de Sistemas e Conjuntos (SC).

Passo 31 – O utilizador poderá seleccionar o link [\(Visualizar\)](#) de forma a abrir o grupo de Requisitos Essenciais do Dispositivo que deseja consultar.

Passo 32 – O utilizador deve preencher os campos Normas / Especificações Internas (E.I.) e Secção / Capítulo / Ponto da Norma ou E.I., mesmo que seja para indicarem que não se aplica;

Passo 33 – Nos casos em que o requisito não é aplicável, o utilizador poderá seleccionar o campo ☐ **Não Aplicável**.

Passo 34 – Seleccionando o separador Entidades Associadas, surgirá ao utilizador o seguinte ecrã:

REGISTO DE DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | **Requisitos Essenciais** | **Entidades Associadas** | Documentação Associada

Nova

Distribuidores:

TIPO DE ENTIDADE ▼ NOME DA ENTIDADE ▼ E-MAIL GERAL E-MAIL CONTACTO TELEFONE FAX

Empty

Fabricantes:

TIPO DE ENTIDADE ▼ NOME DA ENTIDADE ▼ E-MAIL GERAL E-MAIL CONTACTO TELEFONE FAX

Fabricante BELTRÃO COELHO sonia.cardoso@infarmed.pt [Detalhes](#)

1 of 1

Mandatários:

TIPO DE ENTIDADE ▼ NOME DA ENTIDADE ▼ E-MAIL GERAL E-MAIL CONTACTO TELEFONE FAX

Empty

Outras:

TIPO DE ENTIDADE ▼ NOME DA ENTIDADE ▼ E-MAIL GERAL E-MAIL CONTACTO TELEFONE FAX

Empty

Submeter Gravar

Imagem 25 – Ecrã de Registo de Novo Dispositivo Médico – Separador Entidades Associadas

Passo 35 – O utilizador poderá pressionar o botão **NOVA** para poder associar entidades ao registo do novo dispositivo. Surge um pop-up de pesquisa de entidade:

PESQUISA DE ENTIDADE

Nome da Entidade:

NIF:

Pesquisar **Limpar**

Resultados da Pesquisa:

NOME DA ENTIDADE	TIPO DE ENTIDADE	NIF	PAÍS	DISTRITO	
SUCH	organizacao		PORTUGAL		Associar Entidade Detalhes
Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH (Fab. Lörrach)	organizacao	30188	ALEMANHA		Associar Entidade Detalhes
SUCH-SERV.UTIL.COMUM DOS HOSPITAIS	organizacao	500900469	PORTUGAL	LISBOA	Associar Entidade Detalhes
SUCH - SERVIÇOS DE UTILIZACAO COMUM DOS HOSPITAIS	organizacao	500900469	PORTUGAL		Associar Entidade Detalhes

Nova

Voltar

Imagem 26 – Pop-up de Pesquisa de Entidade

Passo 36 – O utilizador poderá pesquisar pelos seguintes critérios:

Nome da Entidade – permite pesquisar pelo nome da entidade;

NIF – permite pesquisar pelo número de identificação fiscal da entidade;

Passo 37 – Após preencher os critérios de pesquisa, o utilizador terá de pressionar o botão **Pesquisar**. No resultado da pesquisa surgem as entidades que cumprem os critérios de pesquisa introduzidos. Ao seleccionar o link [Associar Entidade](#), surgirá o seguinte pop-up:

ASSOCIAR ENTIDADE

Nome da Entidade: COLORFOTO DE BARREIROS DA SILVA, LDA.

* Tipo de Entidade:

* Âmbito:

* Importador: ☐ Sim ☐ Não ☒ Desconhecido

NIF: 7931009

Telefone: 7932475

E-mail Geral:

E-mail Contacto:

Fax: 7931009

* Pessoa a Contactar:

E-mail da Pessoa a Contactar:

* Responsável Técnico:

Outros Endereços:

SEDE SOCIAL	MORADA	DISTRITO	CONCELHO	FREGUESIA	C.POSTAL	LOCALIDADE	FÁBRICA/ ARMAZÉM	LOCAL FABRICO
<input type="checkbox"/>	PRAÇA DE ALVALADE, 2D				LISBOA	1700-000	Fábrica <input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	PRAÇA DE ALVALADE, 2D				LISBOA	1700-000	Fábrica <input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/>

Associar **Cancelar**

Imagem 27 – Pop-up de Associação de Entidade

Passo 38 – O utilizador poderá preencher os seguintes campos:

Tipo de Entidade – Indicação do tipo de entidade. Valores possíveis: Fabricante, Mandatário, Distribuidor, Entidade Subcontratada.

Âmbito – Sempre que é escolhida o tipo Entidade Subcontratada deve ser indicado o âmbito da subcontratação. Valores possíveis: Conceção, Fabrico, Acondicionamento e Rotulagem, Esterilização e Outro.

Importador – indicação se a entidade a associar é importador ou não. Valores possíveis: Sim, Não, Desconhecido.

Pessoa a contactar – nome da pessoa a contactar.

E-mail da pessoa a Contactar – endereço de e-mail da pessoa a contactar.

Responsável Técnico – nome do responsável técnico.

Sede Social – indicação de que a morada é a sede social da entidade.

Fábrica / Armazém – indicação de que a morada é uma fábrica ou um armazém.

Local de Fabrico – indicação de que a morada é um local de fabrico.

Passo 39 – O utilizador poderá pressionar o botão **Associar**. A entidade será adicionada numa tabela do separador Entidades Associadas. Se for indicado o tipo de entidade Fabricante, a entidade será adicionada na tabela Fabricantes. Se for indicado o tipo de entidade Mandatário, a entidade será adicionada na tabela Mandatários. Se for indicado o tipo de entidade Distribuidores, a entidade será adicionada na tabela Distribuidores. Se for indicado outro tipo de entidade, a entidade será adicionada na tabela Outras.

Passo 40 – Caso a Entidade não aparecera no resultado da pesquisa, o utilizador tem sempre a possibilidade de criar uma nova entidade. Para tal, poderá pressionar o botão **NOVA**, existente no pop-up de pesquisa de entidade. Surge um pop-up de recolha dos dados da entidade:




Imagem 28 – Pop-up de Nova Entidade

Passo 41 – O utilizador poderá preencher os campos relativos à nova entidade:

Nome – Indica o nome da entidade.

País – Lista de países definidos.

NIF – Identifica o número fiscal da entidade. Nos casos em que no campo anterior foi selecionado o país “Portugal”, este campo é de preenchimento obrigatório e deve ter obrigatoriamente 9 dígitos. Nos casos em que no campo anterior foi selecionado um valor diferente de Portugal, o campo é obrigatório mas não existe validação dos nove dígitos.

Telefone – Número de telefone da entidade.


E-mail – Endereço de e-mail da entidade.

Fax – Número de Fax da entidade.

Pessoa a contactar – Nome da pessoa de contacto na entidade.

E-mail da pessoa a contactar – Endereço de e-mail da pessoa de contacto na entidade.

Responsável Técnico – Nome do responsável técnico na entidade.

Passo 42 – Para adicionar uma morada o utilizador poderá pressionar o botão . Surgirá o seguinte pop-up:



The image shows a web form titled "INSERIR MORADA" (Insert Address). It contains several input fields, each preceded by an asterisk indicating it is mandatory:

- * Morada: A text input field.
- * País: A dropdown menu with "PORTUGAL" selected.
- * Distrito: A dropdown menu with "- Seleccionar -" selected.
- * Concelho: A dropdown menu with "- Seleccionar -" selected.
- * Freguesia: A dropdown menu with "- Seleccionar -" selected.
- * Código Postal: A text input field.
- * Localidade: A text input field.

At the bottom right of the form are two buttons: "Adicionar" (Add) and "Cancelar" (Cancel).

Imagem 29 – Pop-up de Nova Morada

Passo 43 – O utilizador poderá preencher os seguintes campos:

Morada – Rua ou avenida correspondente ao endereço de sede social, número de porta e andar.

País – Lista de países definidos.

Distrito – Lista de Distritos. É de preenchimento obrigatório se for selecionado o valor Portugal no campo País;

Concelho – Lista de Concelhos. É de preenchimento obrigatório se for selecionado o valor Portugal no campo País;

Freguesia – Lista de Freguesias. É de preenchimento obrigatório se for selecionado o valor Portugal no campo País;

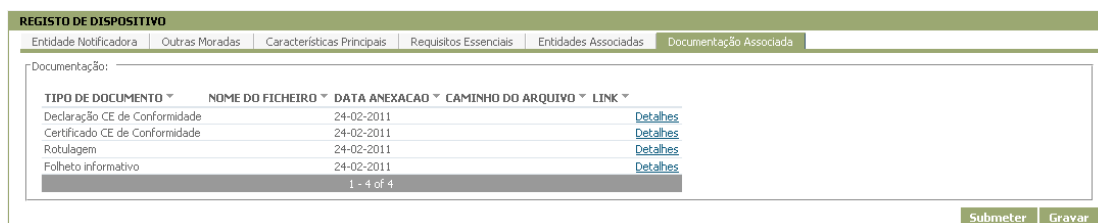
Código Postal – Código postal correspondente à morada de endereço social.

Localidade – Localidade correspondente ao código postal inserido.

Passo 44 – Depois de preencher a morada, o utilizador poderá pressionar o botão **Adicionar**. O utilizador será redirecionado para o [pop-up nova entidade](#).

Passo 45 – No pop-up nova entidade, o utilizador poderá pressionar o botão **Criar Nova Entidade**. É redirecionado para o [pop-up de associação de entidade](#). O utilizador poderá repetir o passo [38](#).

Passo 46 – Selecionando o separador Documentação Associada, o utilizador é redirecionado para o seguinte ecrã:



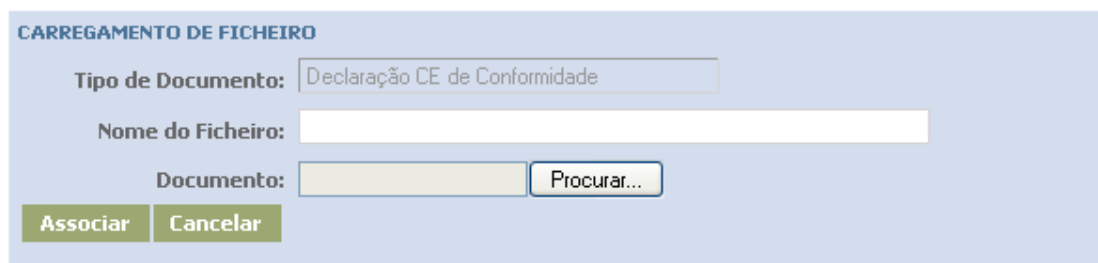
TIPO DE DOCUMENTO	NOME DO FICHEIRO	DATA ANEXACAO	CAMINHO DO ARQUIVO	LINK
Declaração CE de Conformidade		24-02-2011		Detalhes
Certificado CE de Conformidade		24-02-2011		Detalhes
Rotulagem		24-02-2011		Detalhes
Folheto informativo		24-02-2011		Detalhes

1 - 4 of 4

Submeter Gravar

Imagem 30 – Ecrã de Registo de Novo Dispositivo Médico – Separador Documentação Associada

Passo 47 – Neste ecrã o utilizador pode consultar a documentação que poderá entregar. Para efetuar o carregamento o ficheiro, o utilizador terá que pressionar o link [Detalhes](#). Surgirá o pop-up seguinte:



CARREGAMENTO DE FICHEIRO

Tipo de Documento: Declaração CE de Conformidade

Nome do Ficheiro:

Documento: Procurar...

Associar Cancelar

Imagem 31 – Pop-up de Carregamento de ficheiro

Passo 48 – Depois de ser adicionado uma linha à tabela de Documentos, o utilizador poderá preencher o seguinte campo:

Nome do Ficheiro – Campo onde o utilizador indica o nome que pretende que o ficheiro tenha.

Passo 49 – O utilizador terá que carregar no botão [Procurar...](#). Surgirá uma janela onde o utilizador poderá escolher o documento que deseja carregar. Após o carregamento do documento, o campo Documento é preenchido automaticamente.



Documento – Campo onde se visualiza o nome do ficheiro que será associado ao registo de dispositivo.










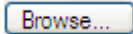
Passo 50 – Após estar completo o formulário de registo do novo dispositivo, o utilizador pode submeter o registo, carregando no botão [Submeter](#). O dispositivo será registado e, posteriormente, avaliado pelo Infarmed.

Passo 51 – A qualquer momento, o utilizador pode gravar os dados preenchidos até então, pressionando, para tal, o botão [Gravar](#). Salienta-se que não é submetido, ou seja, enquanto o dispositivo se encontrar por submeter não será avaliado pelo Infarmed.

Passo 52 – A qualquer momento, o utilizador pode criar um novo dispositivo a partir dos dados introduzidos até ao momento, facilitando, deste modo, o registo de um novo dispositivo com informação semelhante. Para poder utilizar funcionalidade, o utilizador terá que pressionar o botão **Criar Novo a partir deste**.

Ações

Ação	Descrição
	Botão para adicionar um registo na tabela. Quando esta ação é selecionada, a tabela apresenta uma nova linha, vazia, para preenchimento. Este botão encontra-se disponível junto das diferentes tabelas que surgem ao longo dos separadores (exemplo entidades associadas).
	Botão para eliminar um registo na tabela. Quando esta ação é selecionada, a linha correspondente é retirada. Tal como mencionado para o botão em cima, encontra-se disponível junto das diferentes tabelas que surgem ao longo dos separadores (exemplo entidades associadas).
Submeter	Botão para submeter a informação registada para aprovação. O sistema irá validar todos os dados de preenchimento obrigatório. Caso existam dados que não tenham sido preenchidos e que sejam obrigatórios, surge uma mensagem ao utilizador com essa informação de modo a que este corrija e preencha os dados em falta. O processo de registo de dispositivo é despoletado, começando a avaliação do mesmo.
Gravar	Botão para gravar a informação registada, sem a submeter. Neste caso os dados ficam disponíveis ao Utilizador para alterações e o processo de registo do dispositivo não é despoletado. O processo de registo do dispositivo só é despoletado quando o registo é submetido.
Criar Novo a partir deste	Botão para utilizar a informação apresentada para facilitar outro registo, com informação semelhante. Este botão apenas se encontra disponível após o registo ter sido gravado. Ao selecionar este botão surge um novo ecrã de registo de dispositivo com as áreas de outros endereços e entidades associadas preenchidas (cópia do registo indicado). Quando o registo é submetido, o utilizador terá esta mesma funcionalidade em forma de link, no ecrã de pesquisa de dispositivos, junto a cada um dos dispositivos submetidos.
Pesquisar	Aciona uma pop-up onde o utilizador poderá pesquisar o código a que o botão está associado (ON, EDMS, Repositório Substâncias, GENT). Dentro da pop-up, despoleta a pesquisa com base nos critérios de pesquisa introduzidos.
Associar Código	Aceita o código cujo radio button tiver sido assinalado na tabela de resultados da pesquisa, regressando ao ecrã de características do dispositivo com o campo de código preenchido.
Cancelar	Cancela a pesquisa, regressando ao ecrã de características do dispositivo sem qualquer alteração efetuada ao campo de código.

Ação	Descrição
	Para expandir ou fechar o agrupamento.
	<p>Botão para pesquisar uma substância. Quando esta ação é selecionada, o sistema apresenta uma pop-up, onde o utilizador poderá pesquisar e selecionar as substâncias pretendidas.</p> <p>Botão para criar uma nova entidade. Quando esta ação é selecionada, o sistema apresenta uma pop-up com o ecrã, onde o utilizador poderá preencher os campos da nova entidade.</p>
	Botão existente no pop-up de pesquisa de substâncias que permite fechar o mesmo e regressar ao separador Características Principais.
	<p>Link que permite aceder a um ecrã onde o utilizador poderá consultar a informação registada, sem a possibilidade de a editar.</p> <p>Estes links encontram-se disponíveis junto de cada registo nas tabelas.</p>
	<p>Link que permite aceder a um ecrã onde o utilizador poderá editar a informação registada.</p> <p>Estes links encontram-se disponíveis junto de cada registo nas tabelas.</p>
	<p>Permite associar a entidade correspondente à linha da tabela onde o link se encontra.</p> <p>Este link surge disponível no separador de entidades associadas, após ter sido efetuada uma pesquisa e ter sido selecionada uma entidade.</p>
	Regressa ao ecrã onde o utilizador se encontrava anteriormente.
	Permite associar a entidade cuja informação foi registada na pop-up onde o utilizador cria novas entidades.
	Cancela o registo de informação e/ou a pesquisa que o utilizador se encontra a realizar, sem guardar eventuais alterações.
	Acende ao disco do computador do utilizador, onde este poderá selecionar um ficheiro a associar ao registo. Este botão encontra-se disponível no separador de documentação associada.

4.1.3 Pesquisar Dispositivo Médico

Passo 1 – O utilizador tem a possibilidade de pesquisar os dispositivos médicos que possui. Para tal, terá que seleccionar a opção Os Meus Dispositivos **Submetidos** ou **Por Submeter**. Estas opções estão disponíveis na Área Dispositivos Médico no Menu lateral esquerdo.

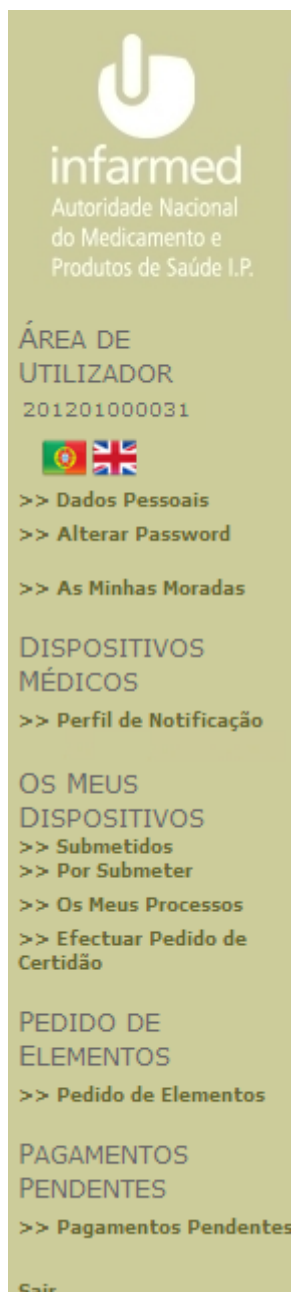


Imagem 32 – Menu Lateral Esquerdo

Passo 2 – Surge o ecrã de Os Meus Dispositivos. Neste ecrã, pode efetuar uma pesquisa pelos que possui enquanto Fabricante ou Mandatário. De seguida, são apresentados os ecrãs:

OS MEUS DISPOSITIVOS SUBMETIDOS

Critérios de Pesquisa:

Entidade Notificadora:

ID de Registo:

Data do Registo: de a

Nº de Registo Nacional:

Estado de Comercialização do Dispositivo:

Tipo de Dispositivo:

Classe:

Designação (DM):

Marca (DM):

Modelo (DM):

Família:

Nome Comercial (DIV):

Resultados da Pesquisa:

ID DE REGISTO	DATA DO REGISTO	ESTADO DE COMERCIALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	TIPO DE DISPOSITIVO	CLASSE	DESIGNAÇÃO	MARCA	MODELO	NOME COMERCIAL
1741	02-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	DM I_1275GT	DM I_1275GT	DM I_1275GT	Detalhe Processo de Alteração Criar novo a partir deste
1742	02-02-2011	Fabricado	DM Implantável Activo (DMIA)		DMIA_23432	DMIA_23432	DMIA_23432	Detalhe Processo de Alteração Criar novo a partir deste
1743	02-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	DM I_134213	DM I_134213	DM I_134213	Detalhe Criar novo a partir deste
1744	02-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	DM I_89798723	DM I_89798723	DM I_89798723	Detalhe Processo de Alteração Criar novo a partir deste Processo de Cancelamento
1749	02-02-2011	Fabricado	DM Implantável Activo (DMIA)		testes dmia 2	gd	fgdfg	Detalhe Editar Criar novo a partir deste

1 - 5 of 5

Imagem 33 – Ecrã Os Meus Dispositivos – Submetidos

OS MEUS DISPOSITIVOS POR SUBMETTER

Critérios de Pesquisa:

Entidade Notificadora:

ID de Registo:

Data do Registo: de a

Nº de Registo Nacional:

Estado de Comercialização do Dispositivo:

Tipo de Dispositivo:

Classe:

Designação (DM):

Marca (DM):

Modelo (DM):

Família:

Nome Comercial (DIV):

Resultados da Pesquisa:

ID DE REGISTO	DATA DO REGISTO	ESTADO DE COMERCIALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	TIPO DE DISPOSITIVO	CLASSE	DESIGNAÇÃO	MARCA	MODELO	NOME COMERCIAL
1814	07-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	n	n	n	Detalhe Editar Criar novo a partir deste
1816	07-02-2011	Fabricado	DM	Iia (DM Classe Iia)	n	n	n	Detalhe Editar Criar novo a partir deste
1818	07-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	RIC	RIC_1	RIC	Detalhe Editar Criar novo a partir deste
1950	24-02-2011	Fabricado	DM Implantável Activo (DMIA)		DMIA_126876	DMIA_126876	DMIA_126876	Detalhe Editar Criar novo a partir deste

1 - 4 of 4

Imagem 34 – Ecrã Os Meus Dispositivos – Por Submeter

Passo 3 – Para efetuar uma pesquisa de dispositivos, o utilizador tem de preencher pelo menos um dos critérios de pesquisa que se seguem:

Entidade Notificadora – Permite pesquisar dispositivos pelo tipo de entidade notificadora;

Id. de Registo – Permite pesquisar por número de registo do dispositivo;

Data de Registo – Permite pesquisar por data ou intervalo de tempo em que o dispositivo foi registado;

Nº de Registo Nacional – Permite pesquisar por número de registo nacional;

Estado de Comercialização do Dispositivo – O utilizador poderá seleccionar um estado da lista de valores e pesquisar por esse estado;

Tipo de dispositivo – A lista de valores contém os tipos de dispositivo possíveis para a entidade do tipo Fabricante;

Classe – A lista de valores contém as classes de dispositivo possíveis para a entidade do tipo Fabricante;

Designação (DM) – Permite pesquisar pela designação ou parte da designação do dispositivo;

Marca (DM) – Permite pesquisar pela marca ou parte da marca do dispositivo;

Modelo (DM) – Permite pesquisar pelo modelo ou parte do modelo do dispositivo;

Família – O utilizador poderá seleccionar uma família da lista de valores e pesquisar os dispositivos correspondentes a essa família.

Nome Comercial (DIV) – Permite pesquisar pelo nome comercial ou parte do nome comercial do dispositivo;

Passo 4 – Depois de preencher os critérios de pesquisa, o utilizador poderá pressionar o botão **Pesquisar**. Na tabela do resultado da pesquisa surgirão os dispositivos que cumprem os critérios de pesquisa introduzidos.

Passo 5 – O utilizador tem sempre disponível o botão **Limpar**. Este botão permite limpar os critérios de pesquisa que foram preenchidos.

Passo 6 – O botão **Exportar para Excel** permite gerar um ficheiro Excel com o resultado da pesquisa.

Passo 7 – Para dispositivo, o utilizador tem disponíveis os seguintes links: [Detalhe](#), [Editar](#), [Criar Novo a partir deste](#), [Processo de Cancelamento](#) e [Processo de Alteração](#). O link [Detalhe](#) irá redireccionar o utilizador para os detalhes do dispositivo (ver [Consultar Dispositivo Médico](#)). O link [Editar](#) permite ao utilizador editar os dados dos dispositivos que ainda não tenham sido submetidos ou que estejam no estado “por avaliar”. O link [Criar Novo a partir deste](#) redirecciona o utilizador para o ecrã de [Registo de Novo Dispositivo](#), de forma ao utilizador poder criar um dispositivo semelhante. O ecrã aparecerá já com os dados preenchidos e o utilizador pode alterar o que desejar e, assim, registar um novo

dispositivo. O link [Processo de Cancelamento](#) permite cancelar um dispositivo (ver manual SVP001_DOC_MN_001_100_Frontoffice_Processo_Cancelamento.doc). O link [Processo de Alteração](#) permite ao utilizador iniciar um processo de alteração de dados (Ver manual SVP001_DOC_MN_001_100_Frontoffice_Alteracao_Dados.doc).

Ações

Ação	Descrição
Detalhe	Permite aceder ao detalhe do dispositivo médico selecionado.
Editar	Permite ao utilizador editar registos que ainda não tenham sido submetidos ou que estejam no estado “por avaliar”.
Criar Novo a partir deste	Para criar um novo registo com base nos dados registados para o dispositivo desta linha da tabela.
Processo de Cancelamento	Para efetuar um processo de cancelamento do registo do dispositivo. Esta funcionalidade encontra-se descrita detalhadamente no capítulo correspondente. O utilizador apenas poderá iniciar o processo de Cancelamento de registos que já tenham sido submetidos.
Processo de Alteração	Para efetuar um processo de alteração do registo do dispositivo. Esta funcionalidade será descrita detalhadamente no capítulo correspondente. O utilizador apenas poderá iniciar o processo de Alteração de registos que já tenham sido submetidos.
Pesquisar	A pesquisa terá de ter pelo menos um critério de pesquisa inserido, caso contrário é apresentada uma mensagem ao Utilizador com essa indicação. Após esta validação, este botão permite pesquisar os dispositivos de acordo com os critérios preenchidos.
Limpar	Permite limpar os critérios de pesquisa que se encontram preenchidos.
Exportar para Excel	Permite exportar os resultados da pesquisa para um ficheiro Excel.

4.1.4 Consultar Dispositivo Médico

Passo 1 – Depois de [pesquisar um dispositivo](#), o utilizador pode consultar os seus detalhes. Para tal, poderá pressionar o link [Detalhe](#) correspondente ao dispositivo médico que deseja consultar. Surgirá o ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico, que é constituído pelos dados submetidos aquando do registo do novo dispositivo, bem como pelos processos associados ao dispositivo.

The screenshot shows the 'DETALHES DO DISPOSITIVO' screen with the 'Entidade Notificadora' tab selected. The data displayed is as follows:

Entidade:
Entidade Notificadora: Fabricante
Data de Início de Actividade: 2010-11-01
Número de Registo: 123456
Data de Notificação: 2010-12-02

At the bottom of the form are two buttons: 'Voltar' and 'Imprimir'.

Imagem 35 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Entidade Notificadora

The screenshot shows the 'DETALHES DO DISPOSITIVO' screen with the 'Outras Moradas' tab selected. It displays a table of addresses with the following data:

USED	ID	MORADA	PAÍS	DISTRITO	CONCELHO	FREGUESIA	CÓDIGO POSTAL	LOCALIDADE	FÁBRICA/ ARMAZÉM
<input checked="" type="checkbox"/>	715d12c096f211dd960393f24d47bc9f	Rua Câmara Pestana, nº 34 B	PORTUGAL	Porto	Felgueiras	Airões	4369-004	Porto	

Below the table, it indicates '1 of 1' records. At the bottom are 'Voltar' and 'Imprimir' buttons.

Imagem 36 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Outros Endereços

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | **Características Principais** | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada | Processos

Características Principais:

Origem: Registo DM IIa, IIb, III, DMIA Fabricante Nacional/Não Nacional

ID do Registo: 1948

Data do Registo: 2011-02-24

Estado de Comercialização do Dispositivo: Fabricado **Data do Estado:** 2011-02-25 10:13:32.095 [Histórico](#)

Tipo de Dispositivo: DM Implantável Activo (DMIA)

Designação: DMIA_3432432

Marca: DMIA_3432432

Modelo: DMIA_3432432

Nomes Comerciais Alternativos:

NOME
DMIA_3432432

1 of 1

Referências associadas ao dispositivo:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
DMIA_3432432	DMIA_3432432

1 of 1

Código do DN: 0120 **Nome:** SGS UNITED KINGDOM LIMITED **País:** GB

Código GMDN: **Nome:** **Descrição:**

Breve descrição: DMIA_3432432DMIA_3432432

Fim a que se destina: DMIA_3432432

Uso único: Não

Integra ou é software? : Não

Estéril: Não

Função de Medição: Não

Ftalatos: Não

Componentes do Dispositivo:

COMPONENTE
DMIA_3432432

1 of 1

Composição por substâncias activas:

Derivados estáveis do sangue: Não

Incorpora Tecidos de origem animal no Não

âmbito da DIR 2003/32/CE:

Medicamento: Não

Dispositivo abrangido por outras directivas: Não

Quais as directivas:

Outras directivas:

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 37 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Características Principais

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | **Características Principais** | **Requisitos Essenciais** | Entidades Associadas | Documentação Associada | Processos

Requisitos Essenciais:

GRUPO I - REQUISITOS GERAIS

[\(Visualizar\)](#)

:

GRUPO II - REQUISITOS RELATIVOS À CONCEPÇÃO E ao FABRICO

[\(Visualizar\)](#)

:

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 38 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Requisitos Essenciais

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | **Entidades Associadas** | Documentação Associada | Processos

Distribuidores:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Empty					

Fabricantes:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Fabricante	BELTRÃO COELHO	sonia.cardoso@infarmed.pt			
1 of 1					

Mandatários:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Empty					

Outras:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Empty					

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 39 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Entidades Associadas

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | **Documentação Associada** | Processos

Documentação:

TIPO DE DOCUMENTO	NOME DO FICHEIRO	DATA DE ASSOCIAÇÃO	CAMINHO DO ARQUIVO	LINK
Declaração CE de Conformidade	werwr	24/Fev/2011		4bb6ac80402711e0ae40cb62426495f2.txt
Certificado CE de Conformidade	sgfdsg	24/Fev/2011		5309d390402711e0ae41fbbfd2de92e6.txt
Rotulagem	sdgdsfg	24/Fev/2011		57d9f940402711e0ae42baa2d0b0c1fc.txt
Folheto informativo	sdgdsfg	24/Fev/2011		5d91e6e0402711e0ae43a1dd7e29bd16.txt
1 - 4 of 4				

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 40 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Documentação Associada

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada | **Processos**

Cancelamento(Visualizar):

Nº DO PROCESSO	DATA DE INÍCIO	ESTADO	RESULTADO DO PROCESSO	MOTIVO DE CANCELAMENTO	DATA DE FIM

Alteração(Visualizar):

[Novo Processo](#)

Nº DO PROCESSO	DATA DE INÍCIO	ESTADO	RESULTADO DO PROCESSO	MOTIVO DE CANCELAMENTO	DATA DE FIM

Pedido de Certidão:

Nº DO PROCESSO	DATA DE INÍCIO	ESTADO	RESULTADO DO PROCESSO	MOTIVO DE CANCELAMENTO	DATA DE FIM
4042	24-02-2011	Em Análise			
1 of 1					

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 41 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Processos

Passo 2 – No separador Entidades Associadas, o utilizador pode consultar os detalhes da entidade que foi associada ao dispositivo médico, pressionando o link. Surgirá um pop-up com a informação pormenorizada dessa entidade:

ENTIDADE

Dados da Entidade:

Nome da Entidade: Hospital Joaquim Urbano

Entidade Notificadora:

NIF: 10112

Telefone: 225899550

Email: jpdasilva@indracompany.com

Fax: 225106160

Pessoa a contactar: Pessoa Teste

Email da pessoa a contactar: jpdasilva@indracompany.com

Responsável Técnico: Responsavel Teste

Endereço da Sede Social:

País:

Morada:

Código Postal:

Localidade:

Distrito:

Concelho:

Freguesia:

Outras Moradas:

MORADA	DISTRITO	CONCELHO	FREGUESIA	CÓDIGO POSTAL	LOCALIDADE	FÁBRICA/ ARMAZÉM
Rua Câmara Pestana, nº 34 B	Porto	Felgueiras	Airões	4369- 004	Porto	<input type="checkbox"/> local de fabricao

Voltar

Imagem 42 – Pop-up de detalhes da Entidade Associada

Passo 3 – No separador Documentação Associada, o utilizador pode visualizar os documentos associados ao registo do dispositivo médico. Para poder visualizar os documentos, terá que pressionar o link do documento que deseja visualizar.

Passo 4 – Se o utilizador desejar imprimir informação sobre o dispositivo médico terá que pressionar o botão **Imprimir**.

Passo 5 – Para regressar ao ecrã d' Os Meus Dispositivos, o utilizador terá pressionar o botão

Voltar

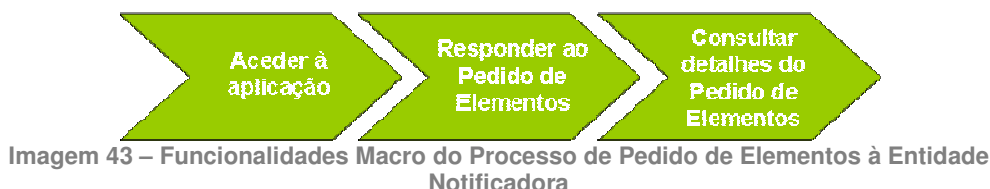
Nota Importante: As funcionalidades do separador Processos, encontram-se descritas nos capítulos: Pedido de Cancelamento e Pedido de Alteração de Dados.

Ações

Ação	Descrição
Detalhe	Link existente no ecrã Os Meus Dispositivos que permite aceder ao detalhe do dispositivo médico selecionado.
	Link existente no separador Entidades Associada que permite abrir um pop-up com informação detalhada sobre a entidade associada ao dispositivo.
Link para o documento	Link existente no separador Documentação Associada que permite ao utilizador visualizar os documentos associados ao registo do dispositivo médico.
Imprimir	Permite ao utilizador imprimir a informação relativa ao dispositivo médico. Surge uma janela com os drivers da impressora.
Voltar	Redireciona o utilizador para o ecrã Os Meus Dispositivos.

5 Pedido de Elementos à Entidade Notificadora

5.1 Funcionalidades



A imagem apresenta as funcionalidades macro associadas ao processo de Pedido de Elementos à Entidade Notificadora.

O Utilizador após ter efetuado login no portal dos Dispositivos Médicos, poderá seleccionar no menu lateral esquerdo a opção: Pedidos Elementos. O utilizador poderá consultar os dados do pedido e depois responder ao mesmo.

Após o preenchimento da resposta, o utilizador poderá submetê-la, respondendo assim, ao pedido de elementos da DPS.

Estas funcionalidades, respetivos ecrãs e ações serão descritos em seguida.

5.1.1 Breve Descrição

O objetivo deste capítulo é descrever o processo de Pedido de Elementos à Entidade Notificadora.

O pedido de elementos será utilizado para os casos em que não exista informação suficiente para a conclusão de um processo. No caso descrito aqui, um pedido de elementos a uma Entidade Notificadora. O pedido de elementos pode ser relativo ao registo de um novo dispositivo, a um processo de alteração de dados ou a um processo de cancelamento.

Na área de pedido de elementos encontram-se todos os pedidos de elementos pendentes de resposta. Ao aceder ao pedido, o utilizador poderá consultar o processo associado, preencher a informação em falta e submeter a resposta ao pedido de elementos. Depois de submeter, a resposta será analisada pelo INFARMED.

Após receção da resposta, caso a informação não seja ainda suficiente, o INFARMED poderá submeter novo pedido de elementos, seguindo o mesmo processo.

Fluxo Simplificado

Ação

Fluxo Simplificado

Ação

O Utilizador acede ao Portal de Dispositivos Médicos

Responder ao Pedido de Elementos

Selecionar o menu Pedido de Elementos

Preencher os campos

Proceder à ação **Submeter**.

Consultar os detalhes do Pedido de Elementos

Pesquisar Processo

Aceder aos detalhes do processo

Selecionar o separador Pedido de Elementos Enviados

Selecionar o link **Detalhes** do pedido de elementos a consultar.

5.1.2 Responder ao Pedido de Elementos

Passo 1 – O utilizador tem a possibilidade de responder ao pedido de elementos solicitado pelo INFARMED. Para tal, terá de seleccionar a opção **Pedido de Elementos**.

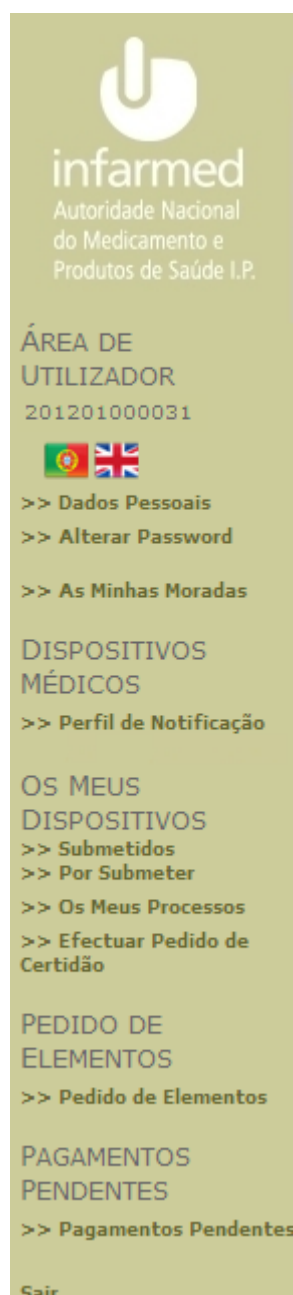
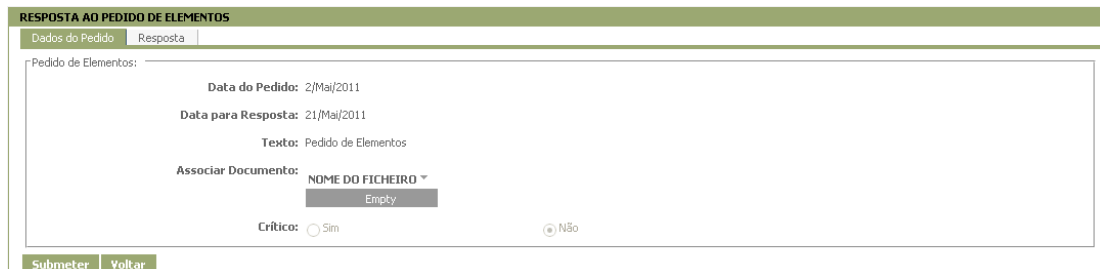


Imagem 44 – Menu Lateral Esquerdo

Passo 2 – Surge o ecrã com os pedidos de elementos que o utilizador tem pendentes para dar resposta.

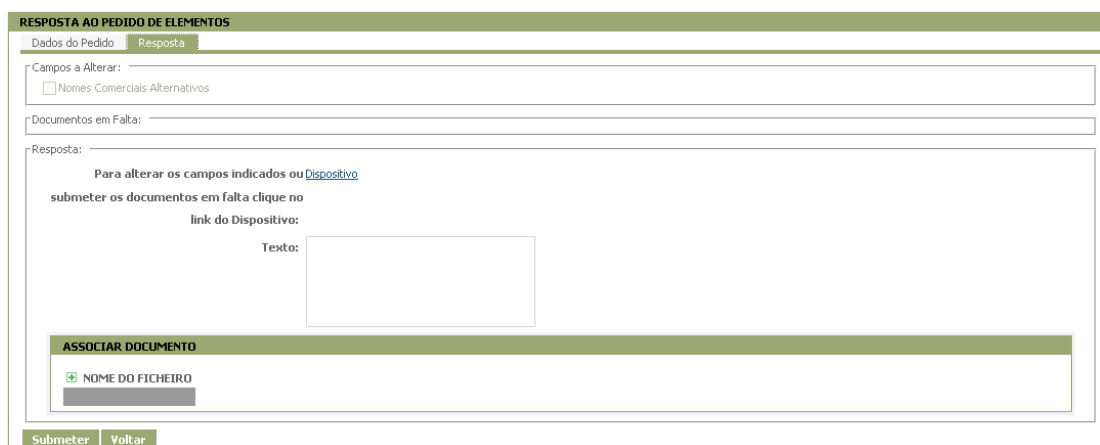


The screenshot shows the 'RESPOSTA AO PEDIDO DE ELEMENTOS' screen with the 'Dados do Pedido' tab selected. The 'Resposta' tab is also visible. The main content area displays the following information:

- Pedido de Elementos:**
- Data do Pedido:** 2/Mai/2011
- Data para Resposta:** 21/Mai/2011
- Texto:** Pedido de Elementos
- Associar Documento:** NOME DO FICHEIRO (dropdown menu) with an 'Empty' button below it.
- Crítico:** Radio buttons for 'Sim' and 'Não' (selected).

At the bottom, there are two buttons: 'Submeter' and 'Voltar'.

Imagem 45 – Ecrã de Resposta ao Pedido de Elementos – Separador Dados do Pedido



The screenshot shows the 'RESPOSTA AO PEDIDO DE ELEMENTOS' screen with the 'Resposta' tab selected. The 'Dados do Pedido' tab is also visible. The main content area displays the following information:

- Campos a Alterar:** A checkbox for 'Nomes Comerciais Alternativos'.
- Documentos em Falta:** A text input field.
- Resposta:** A text area containing the text: 'Para alterar os campos indicados ou [Dispositivo](#) submeter os documentos em falta clique no link do Dispositivo:'. Below this is a 'Texto:' label and a text input field.
- ASSOCIAR DOCUMENTO:** A section with a dropdown menu showing 'NOME DO FICHEIRO' and a button below it.

At the bottom, there are two buttons: 'Submeter' and 'Voltar'.

Imagem 46 – Ecrã de Resposta ao Pedido de Elementos – Separador Resposta

Entidade Notificadora	Outras Moradas	Características Principais	Requisitos Essenciais	Entidades Associadas	Documentação Associada						
Características Principais:											
Estado de Comercialização do Dispositivo: Fabricado Tipo de Dispositivo: <input type="text" value="DM Implantável Activo (DMIA)"/> Designação: <input type="text" value="DMIA_323"/> Marca: <input type="text" value="DMIA_323"/> Modelo: <input type="text" value="DMIA_323"/>											
Nomes Comerciais Alternativos: <table border="1"> <thead> <tr> <th>NOME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DMIA_323</td> </tr> </tbody> </table>						NOME	DMIA_323				
NOME											
DMIA_323											
Referências associadas ao dispositivo: <table border="1"> <thead> <tr> <th>REFERÊNCIA</th> <th>DESCRIÇÃO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DMIA_323</td> <td>DMIA_323</td> </tr> </tbody> </table>						REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	DMIA_323	DMIA_323		
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO										
DMIA_323	DMIA_323										
Código do ON: 0123 Nome: TÜV SÜD Product Service GmbH País: DE <input type="button" value="Pesquisar"/> <input type="button" value="Limpar"/> Código GMDN: <input type="text"/> Breve descrição: <input type="text" value="DMIA_323"/> Fim a que se destina: <input type="text" value="DMIA_323"/> Uso único: <input type="text" value="Não"/> Integra ou é software?: <input type="text" value="Não"/> Estéril: <input type="text" value="Não"/> Função de Medição: <input type="text" value="Não"/>											
Matérias-Primas do Dispositivo: <table border="1"> <thead> <tr> <th>MATÉRIA-PRIMA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> </tr> </tbody> </table>						MATÉRIA-PRIMA					
MATÉRIA-PRIMA											
Ftalatos: <input type="text" value="Não"/>											
Componentes Críticos: <table border="1"> <thead> <tr> <th>COMPONENTE CRÍTICO</th> <th>QUANTIDADE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						COMPONENTE CRÍTICO	QUANTIDADE				
COMPONENTE CRÍTICO	QUANTIDADE										
Substâncias Críticas: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Substância Crítica</th> <th>Quantidade</th> <th>Desactivada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Substância Crítica	Quantidade	Desactivada			
Substância Crítica	Quantidade	Desactivada									
Componentes do Dispositivo: <table border="1"> <thead> <tr> <th>COMPONENTE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DMIA_323</td> </tr> </tbody> </table>						COMPONENTE	DMIA_323				
COMPONENTE											
DMIA_323											
Composição por substâncias activas: Derivados estáveis do sangue: <input type="text" value="Não"/> Incorpora Tecidos de origem animal no âmbito da DIR 2003/32/CE: <input type="text" value="Não"/> Medicamento: <input type="text" value="Não"/>											
Composição: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Composição</th> <th>Quantidade</th> <th>Desactivada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Composição	Quantidade	Desactivada			
Composição	Quantidade	Desactivada									
Processo de fabrico: <input type="text"/> Dispositivo abrangido por outras directivas: <input type="text" value="Não"/>											
<input type="button" value="Gravar"/> <input type="button" value="Voltar"/>											

Imagem 47 – Ecrã para alteração dos campos do dispositivo médico

Passo 3 – No separador Dados do Pedido, o utilizador pode visualizar os dados do pedido de elementos solicitado pelo Infarmed.

Data do Pedido – data de quando foi efetuado o pedido de elementos;

Data para resposta – prazo para resposta ao pedido de elementos;

Texto – descrição detalhada do pedido de elementos;

Documentos Associados – lista de documentos associados ao pedido de elementos;

Crítico – indicação se o pedido de elementos é crítico ou não. A seleção de crítico está diretamente relacionada com o prazo de resposta que será de 10 dias.

Passo 4 – Para o utilizador ver os documentos associados ao pedido de elementos, deverá ser pressionado o link do documento que deseja consultar.

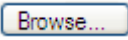
Passo 5 – No separador Resposta, o utilizador tem disponíveis três agrupamentos: Campos a alterar, Documentos em falta e Resposta. No agrupamento Campos a alterar são indicados os campos que devem ser alterados e no agrupamento Documentos em falta, surge uma lista com os documentos que o Infarmed considerou relevantes serem anexados

No agrupamento Resposta, o utilizador terá os campos que lhe permitirão dar a resposta ao pedido de elementos:

Para alterar os campos indicados ou submeter os documentos indicados como em falta clique no link do Dispositivo – link que permite aceder aos detalhes do dispositivo. No separador Características principais os campos indicados, no agrupamento Campos a alterar, surgirão em modo editável. O mesmo se aplica para os documentos que se encontram em falta;



Texto – campo onde o utilizador pode inserir a resposta ao pedido de elementos;


Documentos – campo que permite ao utilizador associar documentos, **diferentes dos assinalados** como em falta, à resposta do pedido de elementos.


Passo 6 – Para carregar um documento, diferente do assinalado, o utilizador poderá pressionar o botão . Surgirá uma janela, onde o utilizador poderá escolher o documento que deseja carregar.

Passo 7 – Para aceder aos detalhes do dispositivo, de modo a poder alterar os campos e carregar os documentos solicitados, o utilizador terá de pressionar o link [Dispositivo](#).

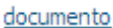
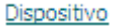
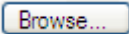
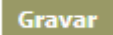


Passo 8 – No ecrã de detalhes do dispositivo, o utilizador terá de preencher os campos e carregar os documentos em falta.

Passo 9 – Depois de preencher os dados, o utilizador terá de pressionar o botão . O utilizador regressará ao separador Resposta. Caso pretenda sair do ecrã, o utilizador poderá pressionar o botão .

Passo 10 – Depois de preencher resposta ao pedido de elementos, o utilizador para submeter a sua resposta terá de pressionar o botão .

Passo 11 – Se o utilizador pretender sair do ecrã, poderá pressionar o botão .

Ações

Ação	Descrição
	Permite aceder ao detalhe do documento associado ao pedido de elementos.
	Permite ao utilizador aceder aos detalhes do dispositivo. Surge o ecrã com os detalhes do dispositivo, onde o utilizador poderá preencher os campos e carregar a documentação em falta.
	Permite carregar um documento. Surge uma janela para o utilizador selecionar o ficheiro.
	Botão existente no ecrã de detalhes do dispositivo que permite gravar os dados preenchidos e do documentos carregados relativos ao dispositivo.
	Botão existente no ecrã de detalhes do dispositivo que permite sair do ecrã de detalhes do dispositivo e regressar ao separador Resposta. Botão existente no ecrã de resposta ao pedido de elementos que permite sair do ecrã de resposta ao pedido de elementos e regressar ao ecrã de pedidos de elementos pendentes.
	Permite ao utilizador submeter a resposta ao pedido de elementos.

5.1.3 Pesquisar Processo

Passo 1 – O utilizador tem a possibilidade de pesquisar os processos associados aos dispositivos médicos. Para tal, terá que seleccionar a opção **Os Meus Processos**. Estas opções estão disponíveis na Área Dispositivos Médico no Menu lateral esquerdo.

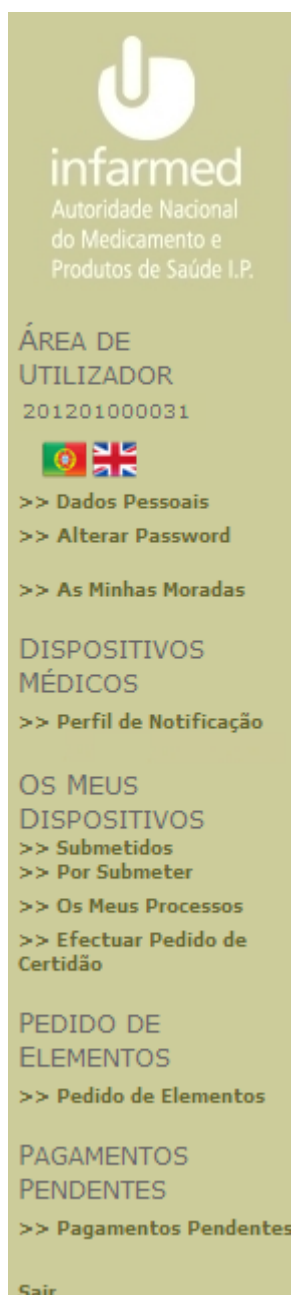


Imagem 48 – Menu Lateral Esquerdo

Passo 2 – Surge o ecrã de Os Meus Processos, aqui, o utilizador pode consultar todos os processos que possui no sistema e visualizar a informação sobre os processos que se

encontram em curso ou concluídos. Para além disto, existe a possibilidade de solicitar o cancelamento de um processo que se encontre em curso.

ID DE PROCESSO	TIPO DE PROCESSO	DATA DE INÍCIO	ESTADO DO PROCESSO	RESULTADO DO PROCESSO
4087	Cancelamento	2011-03-03 17:37:25.848	Concluído	Detalhes

Imagem 49 – Ecrã Os Meus Processos

Passo 3 – Para efetuar uma pesquisa de processos associados aos dispositivos que possui, o utilizador tem de preencher pelo menos um dos critérios de pesquisa que se seguem:

Tipo de Processo – Permite pesquisar por tipo de processo:

- ✓ Validação de Entidade Notificadora;
- ✓ Cancelamento;
- ✓ Pedido de Alteração de Dados do Dispositivo Médico;
- ✓ Pedido de Certidão.

Nº de Processo – Permite pesquisar por número de processo;

Data de Início – Permite pesquisar por um intervalo de datas de registo do processo. A data de início não pode ser superior à data de fim;

Estado do processo – Permite pesquisar por estados do processo:

- ✓ Pendente;
- ✓ Em análise;
- ✓ Concluído;
- ✓ Cancelado;
- ✓ Pendente para Pagamento;
- ✓ Recusado.

Resultado do Processo – Permite pesquisar por processos aprovados ou não aprovados.

Passo 4 – Depois da pesquisa efetuada, o utilizador pode visualizar os detalhes do processo pesquisado, pressionando o link [Detalhes](#). (Os detalhes dos processos encontram-se descritos

nos capítulos correspondentes aos processos de cancelamento, pedido de certidão de registo, ou de alteração de dados.)

Regras de negócio

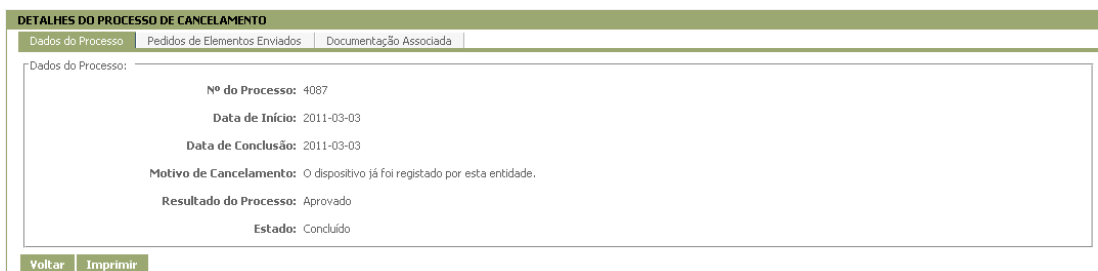
Campo	Descrição
Tipo de Processo	Caso a pesquisa seja realizada tendo por base o tipo de processo, o resultado da mesma serão apenas processos desse tipo.
Data de Início	<p>A data de início não pode ser superior à data de fim, nem esta inferior à data início. Caso seja preenchida apenas a data de início, a pesquisa devolverá apenas processos que tenham data de início igual ou superior à inserida.</p> <p>Caso seja preenchida apenas a data de fim, a pesquisa devolverá apenas processos com data de início igual ou inferior à data inserida.</p>
Estado do processo	<p>Nos casos em que a pesquisa é feita com base no estado do processo, o resultado da mesma serão processos que se encontrem nesse mesmo estado:</p> <p>Pendente – quando existe um pedido de elementos à espera da resposta pela própria Entidade Notificadora;</p> <p>Em análise – significa que o processo se encontra em análise;</p> <p>Concluído – o processo foi concluído.</p> <p>Cancelado – o processo foi dado como cancelado, quando a entidade notificadora despoleta um pedido de cancelamento em relação a um processo em concreto, quando este pedido é aceite pelo INFARMED, o processo associado fica como Cancelado.</p> <p>Pendente para Pagamento – quando o processo pedido de certidão se encontra pendente para o pagamento da taxa associada ao processo.</p> <p>Recusado – quando o processo é recusado pelo Infarmed.</p> <p>Se o processo foi avaliado e concluído, e o dispositivo foi considerado inválido ou inconclusivo, o estado é indicado como “Não aprovado”.</p>
Resultado do Processo	Caso seja indicado um resultado do processo como critério de pesquisa, nos resultados da pesquisa apenas serão apresentados processos com esse mesmo resultado.
Pesquisar	<p>A pesquisa apenas pode ser realizada, se pelo menos um critério de pesquisa inserido.</p> <p>Nos casos em que não se insere nenhum critério de pesquisa, surge uma mensagem ao Utilizador com essa indicação.</p>

Ações

Ação	Descrição
Pesquisar	A pesquisa terá de ter pelo menos um critério de pesquisa inserido, caso contrário é apresentada uma mensagem ao Utilizador com essa indicação. Após esta validação, este botão permite pesquisar os dispositivos de acordo com os critérios preenchidos.
Limpar	Permite limpar os critérios de pesquisa que se encontram preenchidos.
Exportar para Excel	Permite exportar os resultados da pesquisa para um ficheiro Excel.
Detalhe	Redireciona o utilizador para os detalhes do processo selecionado.
Cancelar	Permite cancelar o processo selecionado (Ver capítulo relativo ao processo de cancelamento).

5.1.4 Consultar detalhes do Pedido de Elementos à Entidade Notificadora

Passo 1 – Depois de [pesquisar um processo](#), o utilizador pode consultar os seus detalhes. Para tal, poderá pressionar o link [Detalhes](#) correspondente ao processo em causa. Surgirá o ecrã de Detalhe do Processo que é constituído pelos dados submetidos aquando do pedido, dados da validação do processo, bem como pelos pedidos de elementos enviados durante a avaliação do processo.



The screenshot shows the 'DETALHES DO PROCESSO DE CANCELAMENTO' screen with the 'Dados do Processo' tab selected. The data displayed is as follows:

Dados do Processo:	
Nº do Processo:	4087
Data de Início:	2011-03-03
Data de Conclusão:	2011-03-03
Motivo de Cancelamento:	O dispositivo já foi registado por esta entidade.
Resultado do Processo:	Aprovado
Estado:	Concluído

At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Voltar' and 'Imprimir'.

Imagem 50 – Ecrã de Detalhe do Processo – Separador Dados do Processo

Passo 2 – No ecrã de detalhes do processo, para consultar os detalhes do pedido de elementos, o utilizador poderá seleccionar o separador Pedidos de Elementos Enviados. Surgirá o seguinte ecrã, onde aparecerão listados os pedidos de elementos efetuados, à entidade notificadora, no âmbito do processo.



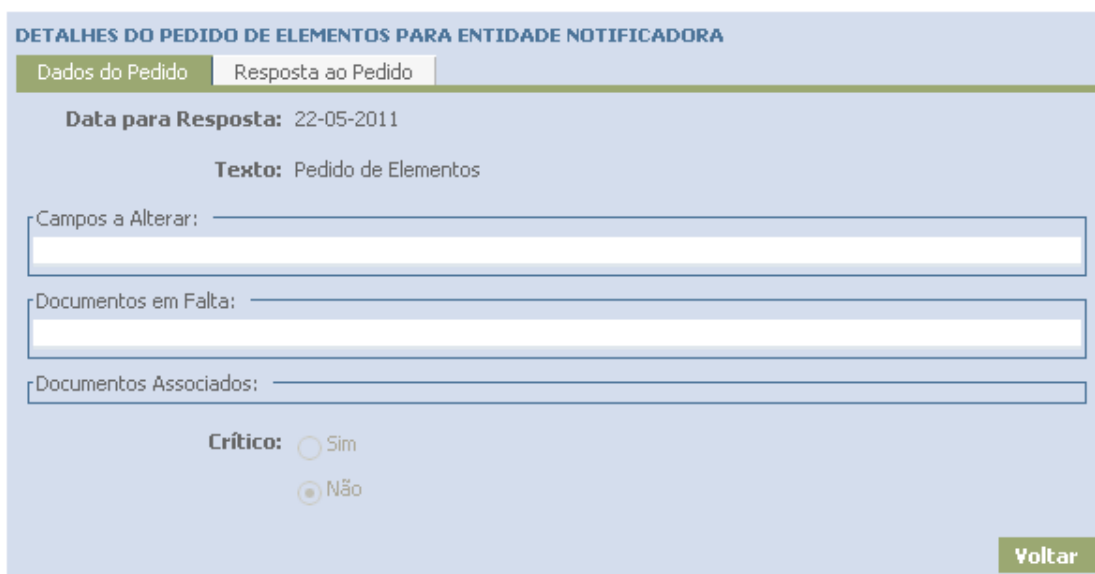
The screenshot shows the 'DETALHES DO PROCESSO DE CANCELAMENTO' screen with the 'Pedidos de Elementos Enviados' tab selected. The data is presented in a table with the following columns: 'NÚMERO DO PEDIDO', 'PEDIDO DE ELEMENTOS A', 'DATA DO PEDIDO', and 'DATA DE RESPOSTA'.

NÚMERO DO PEDIDO	PEDIDO DE ELEMENTOS A	DATA DO PEDIDO	DATA DE RESPOSTA
875	Entidade Notificadora	02-05-2011	02-05-2011

Below the table, it indicates '1 of 1'. A 'Detalhes' link is visible next to the first row. At the bottom, there are 'Voltar' and 'Imprimir' buttons.

Imagem 51 – Ecrã de Detalhe do Processo de Alteração – Separador Pedidos de Elementos Enviados

Passo 3 – Para visualizar os detalhes do pedido de elementos enviados, o utilizador poderá pressionar o link [Detalhes](#) do pedido de elementos que pretende consultar. Surgirá o seguinte pop-up:



DETALHES DO PEDIDO DE ELEMENTOS PARA ENTIDADE NOTIFICADORA

Dados do Pedido Resposta ao Pedido

Data para Resposta: 22-05-2011

Texto: Pedido de Elementos

Campos a Alterar:

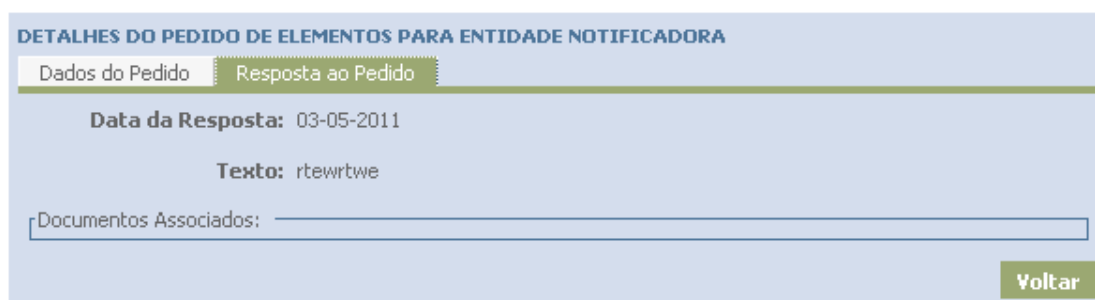
Documentos em Falta:

Documentos Associados:

Crítico: ☐ Sim
☒ Não

Voltar

Imagem 52 – Pop-up de Detalhe do Pedido de Elementos – Separador Dados do Pedidos



DETALHES DO PEDIDO DE ELEMENTOS PARA ENTIDADE NOTIFICADORA

Dados do Pedido Resposta ao Pedido

Data da Resposta: 03-05-2011

Texto: rtewrtwe

Documentos Associados:

Voltar

Imagem 53 – Pop-up de Detalhe do Pedido de Elementos – Separador Resposta ao Pedido

Passo 4 – No separador Dados do pedido, o utilizador poderá consultar a seguinte informação:

Data para resposta – prazo para resposta ao pedido de elementos;

Texto – descrição detalhada do pedido de elementos;

Campos a alterar – lista de campos do dispositivo médico, indicados para serem alterados;

Documentos em falta – lista de documentos do dispositivo médico, indicados para serem carregados;

Documentos Associados – lista de documentos associados ao pedido de elementos;

Crítico – indicação se o pedido de elementos é crítico ou não, o que influencia diretamente o prazo para resposta.

Passo 5 – No separador Resposta ao Pedido, o utilizador poderá consultar a seguinte informação:

Data da Resposta – data da resposta ao pedido de elementos;

Texto – resposta ao pedido de elementos;

Documentos associados – documentos associados à resposta ao pedido de elementos.

Passo 6 – Se o utilizador desejar visualizar o documento associado ao pedido de elementos ou à resposta ao pedido de elementos poderá pressionar o link [Link](#) do documento respetivo.

Passo 7 – Para regressar ao ecrã de detalhes do processo, o utilizador terá pressionar o botão

Voltar

Ações

Ação	Descrição
Detalhes	Link existente no ecrã Os Meus Processos que permite aceder ao detalhe do processo selecionado.
	Link existente no separador Pedidos de Elementos Enviados que permite consultar os detalhes do pedido de elementos.
Voltar	Botão existente no pop-up de detalhes do pedido de elementos à entidade notificadora que redireciona o utilizador para o ecrã detalhes do processo.
	Botão existente no ecrã de detalhes do processo que redireciona o utilizador para o ecrã Os Meus Processos.
Link	Link existente no separador Dados do Pedido e Reposta ao Pedido que permite visualizar os documentos associados ao pedido de elementos e à resposta ao pedido de elementos, respetivamente.

6 Alteração de Dados de Dispositivo Médico

6.1 Funcionalidades



Imagem 54 – Funcionalidades Macro do Processo de Alteração de Dados do Dispositivo Médico

A imagem apresenta as funcionalidades macro associadas ao processo de Alteração de Dados de um Dispositivo Médico.

O Utilizador após ter efetuado login no portal dos Dispositivos Médicos, poderá seleccionar no menu lateral esquerdo a opção: Os Meus Dispositivos. O utilizador poderá pesquisar os dispositivos médicos, tanto como Fabricante como Mandatário, seleccionar o dispositivo e pressionar o link Processo de Alteração ou o link Editar. O sistema apresenta o ecrã com os dados do dispositivo médico em modo de edição.

Após o preenchimento dos dados, utilizador poderá submeter as alterações ao dispositivo.

Na opção Os Meus Processos, o utilizador tem a possibilidade de pesquisar os processos relativos a um dispositivo e consultá-los.

Estas funcionalidades, respetivos ecrãs e ações serão descritos em seguida.

6.1.1 Breve Descrição

O objetivo deste capítulo é descrever o processo de Alteração de Dados de um Dispositivos Médico.

O processo de alteração de dados pode ser despoletado pelo utilizador com perfil de Entidade Notificadora. A entidade notificadora pode efetuar um Processo de Alteração de Dados em qualquer momento do processo.

Através da pesquisa de dispositivos, o utilizador terá disponível o link de Alteração de Dados, nos casos em que o dispositivo se encontra “em avaliação”, “válido”, “não válido”, ou “inconclusivo”. Nos casos em que o dispositivo se encontre “por avaliar” ou que não esteja sequer submetido têm disponível o link de Editar.

Ao seleccionar o link Pedido de Alteração, surge o ecrã de recolha dos dados. Após serem preenchidos os dados, o utilizador poderá submeter o pedido e o processo de alteração de dados é despoletado. Existem um conjunto de variáveis que são tidas em conta, no momento em que se submete o processo de alteração:

- Estado de comercialização do dispositivo

➤ Dado alterado no registo.

Nos casos em que é alterado o estado no mercado do dispositivo para “descontinuado”, o sistema atualiza o estado no mercado do dispositivo para “descontinuado” mantendo o estado de validação. Ao submeter o pedido de alteração surgirá um pop-up de confirmação com a seguinte mensagem: "Tem certeza de quer notificar a cessação de fabrico (descontinuação) deste dispositivo?".

No momento da validação dos dados e da alteração, o Infarmed poderá solicitar um pedido de elementos à entidade notificadora.

Se o dispositivo estiver com estado de avaliação “por avaliar”, os dados são alterados sem que seja gerada qualquer tarefa.

Depois de serem validados os dados alterados, a entidade notificadora será notificada: por e-mail, ofício ou fax.

6.1.2 Pesquisar Dispositivo Médico

Passo 1 – O utilizador tem a possibilidade de pesquisar os dispositivos médicos que possui. Para tal, terá que selecionar a opção Os Meus Dispositivos **Submetidos** ou **Por Submeter**. Estas opções estão disponíveis na Área Dispositivos Médico no Menu lateral esquerdo.

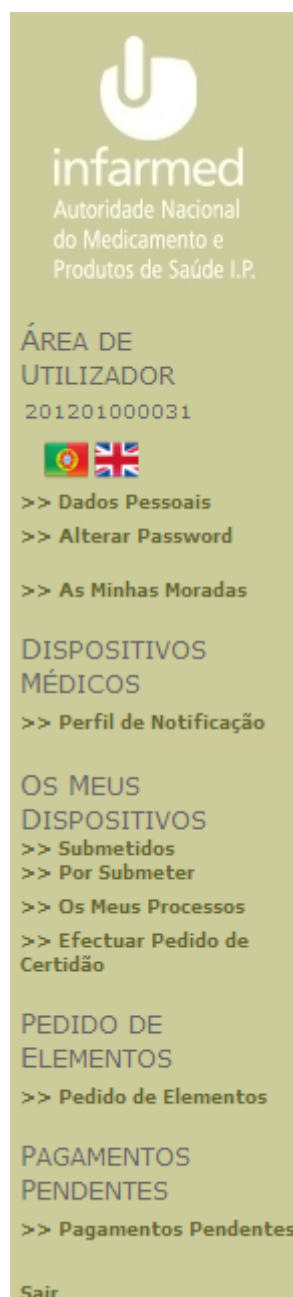


Imagem 55 – Menu Lateral Esquerdo

Passo 2 – Surge o ecrã de Os Meus Dispositivos. Neste ecrã, pode efetuar uma pesquisa pelos que possui enquanto Fabricante ou Mandatário. De seguida, são apresentados os ecrãs:

OS MEUS DISPOSITIVOS SUBMETIDOS

Critérios de Pesquisa:

Entidade Notificadora:

ID de Registo:

Data do Registo: de a

Nº de Registo Nacional:

Estado de Comercialização do Dispositivo:

Tipo de Dispositivo:

Classe:

Designação (DM):

Marca (DM):

Modelo (DM):

Família:

Nome Comercial (DIV):

Resultados da Pesquisa:

ID DE REGISTO	DATA DO REGISTO	ESTADO DE COMERCIALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	TIPO DE DISPOSITIVO	CLASSE	DESIGNAÇÃO	MARCA	MODELO	NOME COMERCIAL
1741	02-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	DM I_1275GT	DM I_1275GT	DM I_1275GT	Detalhe Processo de Alteração Criar novo a partir deste
1742	02-02-2011	Fabricado	DM Implantável Activo (DMIA)		DMIA_23432	DMIA_23432	DMIA_23432	Detalhe Processo de Alteração Criar novo a partir deste
1743	02-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	DM I_134213	DM I_134213	DM I_134213	Detalhe Criar novo a partir deste
1744	02-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	DM I_89798723	DM I_89798723	DM I_89798723	Detalhe Processo de Alteração Criar novo a partir deste Processo de Cancelamento
1749	02-02-2011	Fabricado	DM Implantável Activo (DMIA)		testes dmia 2	gd	fgdfg	Detalhe Editar Criar novo a partir deste

1 - 5 of 5

Imagem 56 – Ecrã Os Meus Dispositivos – Submetidos

OS MEUS DISPOSITIVOS POR SUBMETTER

Critérios de Pesquisa:

Entidade Notificadora:

ID de Registo:

Data do Registo: de a

Nº de Registo Nacional:

Estado de Comercialização do Dispositivo:

Tipo de Dispositivo:

Classe:

Designação (DM):

Marca (DM):

Modelo (DM):

Família:

Nome Comercial (DIV):

Resultados da Pesquisa:

ID DE REGISTO	DATA DO REGISTO	ESTADO DE COMERCIALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	TIPO DE DISPOSITIVO	CLASSE	DESIGNAÇÃO	MARCA	MODELO	NOME COMERCIAL
1814	07-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	n	n	n	Detalhe Editar Criar novo a partir deste
1816	07-02-2011	Fabricado	DM	Iia (DM Classe Iia)	n	n	n	Detalhe Editar Criar novo a partir deste
1818	07-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	RIC	RIC_1	RIC	Detalhe Editar Criar novo a partir deste
1950	24-02-2011	Fabricado	DM Implantável Activo (DMIA)		DMIA_126876	DMIA_126876	DMIA_126876	Detalhe Editar Criar novo a partir deste

1 - 4 of 4

Imagem 57 – Ecrã Os Meus Dispositivos – Por Submeter

Passo 3 – Para efetuar uma pesquisa de dispositivos, o utilizador tem de preencher pelo menos um dos critérios de pesquisa que se seguem:

Entidade Notificadora – Permite pesquisar dispositivos pelo tipo de entidade notificadora;

Id. de Registo – Permite pesquisar por número de registo do dispositivo;

Data de Registo – Permite pesquisar por data ou intervalo de tempo em que o dispositivo foi registado;

Estado de Comercialização do Dispositivo – O utilizador poderá seleccionar um estado da lista de valores e pesquisar por esse estado;

Tipo de dispositivo – A lista de valores contém os tipos de dispositivo possíveis;

Classe – A lista de valores contém as classes de dispositivo possíveis;

Designação (DM) – Permite pesquisar pela designação ou parte da designação do dispositivo;

Marca (DM) – Permite pesquisar pela marca ou parte da marca do dispositivo;

Modelo (DM) – Permite pesquisar pelo modelo ou parte do modelo do dispositivo;

Família – O utilizador poderá seleccionar uma família da lista de valores e pesquisar os dispositivos correspondentes a essa família.

Nome Comercial (DIV) – Permite pesquisar pelo nome comercial ou parte do nome comercial do dispositivo;

Passo 4 – Depois de preencher os critérios de pesquisa, o utilizador poderá pressionar o botão **Pesquisar**. Na tabela do resultado da pesquisa surgirão os dispositivos que cumprem os critérios de pesquisa introduzidos.

Passo 5 – O utilizador tem sempre disponível o botão **Limpar**. Este botão permite limpar os critérios de pesquisa que foram preenchidos.

Passo 6 – O botão **Exportar para Excel** permite gerar um ficheiro Excel com o resultado da pesquisa.

Passo 7 – Para dispositivo, o utilizador tem disponíveis os seguintes links: [Detalhe](#), [Editar](#), [Criar Novo a partir deste](#), [Processo de Cancelamento](#) e [Processo de Alteração](#). O link [Detalhe](#) irá redireccionar o utilizador para os detalhes do dispositivo (ver [Consultar Dispositivo Médico](#)). O link [Editar](#) permite ao utilizador editar os dados dos dispositivos que ainda não tenham sido submetidos. O link [Criar Novo a partir deste](#) redireciona o utilizador para o ecrã de Registo de Novo Dispositivo (Ver capítulo correspondente

ao processo de Registo Dispositivo Medico), de forma ao utilizador poder criar um dispositivo semelhante. O ecrã aparecerá já com os dados preenchidos nos separadores relativos à entidade notificadora, às outras moradas, e assim o utilizador pode usar estes dados e alterar o que desejar e, assim, registar um novo dispositivo. O link [Processo de Cancelamento](#) permite cancelar um dispositivo (ver capítulo correspondente ao processo de Cancelamento). O link [Processo de Alteração](#) permite ao utilizador iniciar [um processo de alteração de dados](#).

Ações

Ação	Descrição
Detalhe	Permite aceder ao detalhe do dispositivo médico selecionado.
Editar	Permite ao utilizador editar registos que ainda não tenham sido submetidos ou quando o dispositivo está por avaliar.
Criar Novo a partir deste	Para criar um novo registo com base nos dados registados para o dispositivo desta linha da tabela.
Processo de Cancelamento	Para efetuar um processo de cancelamento do registo do dispositivo. Esta funcionalidade encontra-se descrita detalhadamente no capítulo correspondente. O utilizador apenas poderá iniciar o processo de Cancelamento de registos que já tenham sido submetidos.
Processo de Alteração	Para efetuar um processo de alteração do registo do dispositivo. Esta funcionalidade será descrita detalhadamente no capítulo correspondente. O utilizador apenas poderá iniciar o processo de Alteração de registos que já tenham sido submetidos.
Pesquisar	A pesquisa terá de ter pelo menos um critério de pesquisa inserido, caso contrário é apresentada uma mensagem ao Utilizador com essa indicação. Após esta validação, este botão permite pesquisar os dispositivos de acordo com os critérios preenchidos.
Limpar	Permite limpar os critérios de pesquisa que se encontram preenchidos.
Exportar para Excel	Permite exportar os resultados da pesquisa para um ficheiro Excel.

6.1.3 Alterar Dispositivo Médico

Passo 1 – Após o ter sido efetuada a [pesquisa de dispositivo médico](#), se o dispositivo se encontrar “por avaliar” ou que não esteja sequer submetido, o utilizador poderá pressionar o link [Editar](#). Se o dispositivo se encontra “em avaliação”, “válido”, “não válido”, ou “inconclusivo”, o utilizador poderá selecionar o link [Processo de Alteração](#). Surge o ecrã de Alteração do Dispositivo Médico.

PROCESSO DE ALTERAÇÃO DE DADOS DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada

Entidade Notificadora:

Entidade Notificadora: ☒ Fabricante
☐ Mandatário

Data de Início de Actividade: 2010-11-01

Número Registo: 123456

Data de Notificação: 2010-12-02

Imagem 58 – Ecrã de Processo de Alteração Dispositivo Médico – Separador Entidade Notificadora

Passo 3 – No separador Entidade Notificadora, o utilizador poderá visualizar os dados relativos ao número de registo da entidade e da data de notificação. Estes dados encontram-se em modo não editável, pois já foram validados durante o processo de Validação da Entidade Notificadora.

Passo 4 – Selecionando o separador Outras Moradas, surgirá ao utilizador o seguinte ecrã:

PROCESSO DE ALTERAÇÃO DE DADOS DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada

Outras Moradas:

MORADA	PAÍS	DISTRITO	CONCELHO	FREGUESIA	CÓDIGO POSTAL	LOCALIDADE	FÁBRICA/ ARMAZÉM
<input checked="" type="checkbox"/> Rua Câmara Pestana, nº 34 B	PORTUGAL	Porto	Felgueiras	Airões	4369-004	Porto	

1 of 1

Imagem 59 – Ecrã de Processo de Alteração Dispositivo Médico – Separador Outras Moradas

Passo 5 – No separador Outras Moradas, o utilizador pode selecionar as moradas que estão associadas ao dispositivo. As moradas podem ser alteradas através do link Outras Moradas existente no menu lateral.

Passo 6 – Selecionando o separador Características Principais, surgirá ao utilizador o seguinte ecrã:

PROCESSO DE ALTERAÇÃO DE DADOS DO DISPOSITIVO

Características Principais: Entidade Notificadora Outras Moradas **Características Principais** Requisitos Essenciais Entidades Associadas Documentação Associada

Estado de Comercialização do Dispositivo: Fabricado

Tipo de Dispositivo: DM

Classe: I (DM Classe I)

Designação: DM_I_92990200111

Marca: DM_I_92990200111

Modelo: DM_I_92990200111

Nomes Comerciais Alternativos:

NOME

DM_I_92990200111

Referências associadas ao dispositivo:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
DM_I_92990200111	DM_I_92990200111

Código GMDN:

Breve descrição: DM_I_92990200111DM_I_92990200111

Fim a que se destina: DM_I_92990200111

Contra-Indicações: DM_I_92990200111

Uso único: Não

Integra ou é software?: Não

Estéril: Não

Função de Medição: Não

Matérias-Primas do Dispositivo:

MATÉRIA-PRIMA

DM_I_92990200111

Ftalatos: Não

Componentes do Dispositivo:

COMPONENTE

DM_I_92990200111

Composição por substâncias activas:

Derivados estáveis do sangue: Não

Incorpora Tecidos de origem animal no âmbito da DIR 2003/32/CE: Não

Medicamento: Não

Composição:

Nova

COMPOSIÇÃO QUANTIDADE DESACTIVADA

Regras de Classificação:

REGRA DE CLASSIFICAÇÃO APLICADA

Regra 1

Processo de fabrico: DM_I_92990200111

Dispositivo abrangido por outras directivas: Não

Submeter Voltar

Imagem 60 – Ecrã de Processo de Alteração Dispositivo Médico – Separador Características Principais

Passo 7 – O utilizador poderá preencher os seguintes campos:

Estado (do dispositivo) – Este campo indica o estado do dispositivo no mercado e surge visível para todos.

No momento do registo surge preenchido com o valor Fabricado e não pode ser alterado.

Em modo de edição, surge com os valores de:

- ✓ Fabricado;
- ✓ Interrupção de fabrico;
- ✓ Descontinuado.

Tipo de Dispositivo – Este campo caracteriza o dispositivo por tipo.

Os valores disponíveis são:

- ✓ DM;
- ✓ DM Ativo;
- ✓ Sistema ou Conjunto;
- ✓ Sistema ou Conjunto estéril;
- ✓ DM Feito por Medida (DMFM);
- ✓ DM classe Implantável ativo (DMIA);
- ✓ DM diagnóstico in Vitro (DIV);

O campo é visível para todos os tipos de registo.

DIV Novo – Esta checkbox só é visível quando o utilizador seleciona o valor DIV na dropdown anterior e quando o tipo de registo é:

- ✓ Registo DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante Nacional;
- ✓ Registo DIV Fabricante Não Nacional.

O campo “DIV novo” diz respeito a uma característica do DIV (novo parâmetro ou nova tecnologia).

Classe – Este campo permite selecionar a classe correspondente ao tipo de dispositivo que está a ser registado, e os valores visíveis são diferentes consoante o tipo DIV ou DM, DM ativo, DMFM.

Valores disponíveis para os tipos DM, DM ativo, DMFM:

- ✓ I (DM Classe I);
- ✓ Ie (DM Classe I estéril);
- ✓ Ifm (DM Classe I com função de medição);
- ✓ Iefm (DM Classe I estéril com função de medição);
- ✓ IIa (DM Classe IIa);
- ✓ IIb (DM Classe IIb);
- ✓ III (DM Classe III);

Valores disponíveis para o tipo DIV:

- ✓ Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/EC e não destinado a auto diagnóstico);
- ✓ Lista A (DIV da lista A do anexo II da Diretiva 98/79/EC);
- ✓ Lista B (DIV da lista B do anexo II da Diretiva 98/79/EC).
- ✓ Auto diagnóstico (DIV para auto diagnóstico)

Este campo é de preenchimento obrigatório para DM, DM ativo, DIV e DMFM. Não se aplica a SC, SC estéril nem DMIA;

Família – Este campo só surge visível e obrigatório para o tipo de dispositivo DMFM.



O campo permite identificar a família onde se enquadra o dispositivo a registar.

Designação – Este campo permite registar a descrição genérica do dispositivo. Este campo é visível para todos os registos, exceto para os com o Tipo DIV.



Marca – Permite identificar a marca comercial do dispositivo e é visível para todos os registos com a exceção dos DIV e dos DMFM. Este campo é de preenchimento obrigatório;

Modelo – Permite identificar o modelo comercial do dispositivo e é visível para todos os registos com a exceção dos DIV. Este campo é de preenchimento obrigatório;

Nome Comercial – Indica o nome comercial do dispositivo médico para diagnóstico in vitro no mercado. Este campo é visível, e obrigatório, apenas para os registos do tipo DIV;

Passo 8 – Para adicionar uma linha à tabela de Nome Comercial Alternativo, o utilizador poderá pressionar o ícone  e para remover uma linha o ícone . De seguida, poderá preencher o campo:

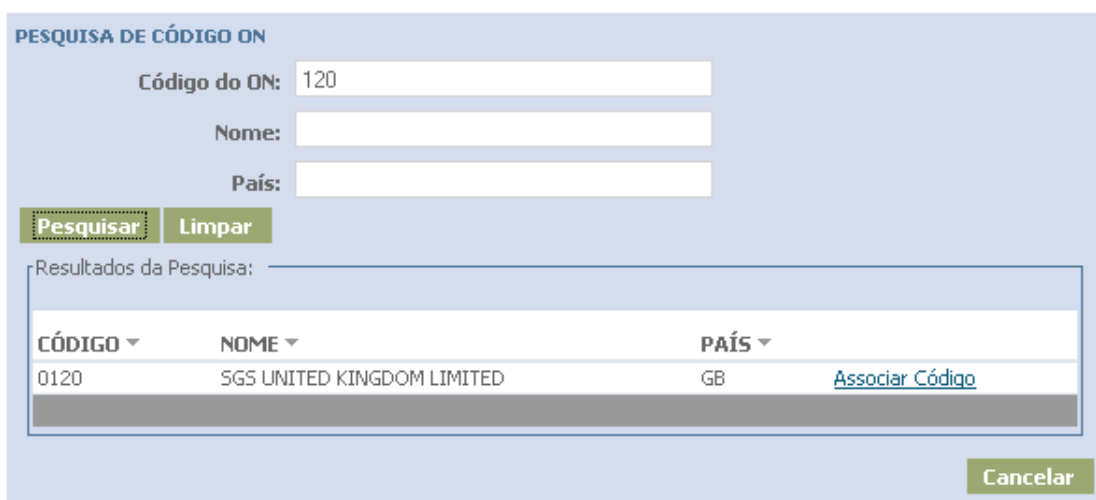
Nome Comercial Alternativo – Nome comercial alternativo. Permite inserir outros nomes utilizados fora de Portugal. Podem ser inseridos vários nomes alternativos. Este campo surge para todos os tipos de dispositivos, com exceção dos DMFM. Este campo é de preenchimento facultativo;

Passo 9 – Para adicionar uma linha à tabela de Referências Associadas ao Dispositivo, o utilizador poderá pressionar o ícone  e para remover uma linha o ícone . De seguida, poderá preencher os campos:

Referência – Permite registar uma ou mais referências (identificação única de um dispositivo) referentes a uma Marca e Modelo de um dispositivo. Este campo é de preenchimento obrigatório para registos relativamente à origem “Registo DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante/ Mandatário Nacional”.

Descrição (da referência) – Descrição correspondente à referência. Este campo é de preenchimento obrigatório quando se insere uma referência no campo anterior.

Passo 10 – Para preencher o Código ON (código do Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade do dispositivo), o utilizador terá de acionar o botão **Pesquisar**. Surgirá um pop-up, onde o utilizador poderá preencher os critérios de pesquisa e selecionar o código ON que pretende.



CÓDIGO ▾	NOME ▾	PAÍS ▾
0120	SGS UNITED KINGDOM LIMITED	GB

Imagem 61 – Pop-up de Pesquisa de Código ON

Passo 11 – O utilizador poderá preencher os critérios de pesquisa do Código ON (Código ou/e Nome do ON ou/e País do ON) e poderá pressionar o botão **Pesquisar**. No resultado da pesquisa surgirão os valores que cumpram os critérios de pesquisa.

Passo 12 – O utilizador poderá selecionar o código ON que pretende e pressionar o link [Associar Código](#). No ecrã de Registo do Novo Dispositivo Médico, no separador Características Principais, o campo que se segue ficará preenchido:

Código do ON – É um código de 4 dígitos que identifica o organismo notificado que fez a avaliação do dispositivo. A informação sobre o ON desdobra-se em 3 campos: código; nome do ON e o país do ON. O ON encontra-se invisível para as classes de: I e Outros. Exceto quando o tipo é DMFM, este campo é de preenchimento obrigatório para as classes Ie, Ifm, lefm, IIa, IIb, III, Lista A, Lista B, Auto diagnóstico. É obrigatório para os dispositivos do tipo DMIA e SC estéril.

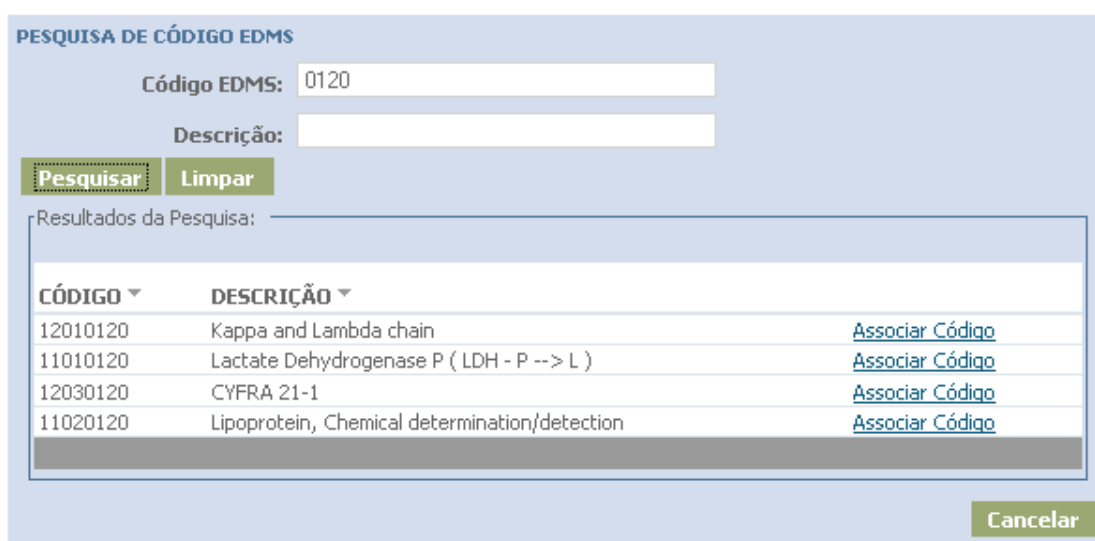
Passo 13 – Caso pretenda sair do pop-up se associar nenhum código ON, o utilizador poderá recorrer ao botão **Cancelar**.

Passo 14 – Quanto ao campo Código GMDN, o utilizador só poderá preencher o código e os campos nome e descrição do termo serão preenchidos automaticamente.

Código GMDN – O campo representa o código GMDN, seguido do nome do termo e da respetiva descrição do termo. (ou seja 3 campos). O código é composto por 5 dígitos e o campo

é visível para todos os registos. Este campo é de registo facultativo, em alternativa a este código o requerente tem de disponibilizar a informação de Breve Descrição e Fim a que se destina ou a informação de código EDMS (se tipo DIV). Deverão apenas ser aceite os códigos que correspondam a um “preferred term” (identificados como “For product classification”). Se for escolhido outro poderá surgir uma mensagem indicando que este código não é adequado para classificar o dispositivo.

Passo 15 – Para preencher o Código EDMS (Organismos Notificados), o utilizador terá de acionar o botão **Pesquisar**. Surgirá um pop-up, onde o utilizador poderá preencher os critérios de pesquisa e selecionar o código EDMS que pretende.



CÓDIGO ▾	DESCRIÇÃO ▾	
12010120	Kappa and Lambda chain	Associar Código
11010120	Lactate Dehydrogenase P (LDH - P --> L)	Associar Código
12030120	CYFRA 21-1	Associar Código
11020120	Lipoprotein, Chemical determination/detection	Associar Código

Imagem 62 – Pop-up de Pesquisa de Código EDMS

Passo 16 – O utilizador poderá preencher os critérios de pesquisa do Código EDMS (Código e Nome) e poderá pressionar o botão **Pesquisar**. No resultado da pesquisa surgirão os valores que cumpram os critérios de pesquisa.

Passo 17 – O utilizador poderá selecionar o código EDMS que pretende e pressionar o link [Associar Código](#). No ecrã de Registo do Novo Dispositivo Médico, no separador Características Principais, o campo que se segue ficará preenchido:

Código do EDMS – Este código descreve o parâmetro detetado pelo dispositivo médico para diagnostico in vitro. Este campo é de preenchimento obrigatório para qualquer origem e para o registo de DIV se o código GMDN não estiver preenchido.

Passo 18 – Caso pretenda sair do pop-up sem associar nenhum código EDMS, o utilizador poderá recorrer ao botão **Cancelar**.

Passo 19 – O utilizador poderá preencher os restantes campos:

Breve Descrição – Este campo permite descrever o dispositivo. Caso a origem seja Registo DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante/ Mandatário Nacional, o preenchimento é obrigatório. No caso da origem Registo DM CLASSE IIa, IIb, III, DMIA Fabricante Nacional/ Não Nacional, só é obrigatório se o código GMDN não estiver preenchido. Para a origem de Registo DIV Fabricante Não Nacional, o campo não é apresentado.

Fim a que se Destina – Este campo permite indicar a que fim se destina o dispositivo. Caso a origem seja Registo DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante/ Mandatário Nacional, o preenchimento é obrigatório, exceto se for DIV. No caso da origem Registo DM CLASSE IIa, IIb, III, DMIA Fabricante Nacional/ Não Nacional, só é obrigatório se o código GMDN não estiver preenchido. Para a origem de Registo DIV Fabricante Não Nacional, o campo não é apresentado.

Contraindicações – Este campo permite registar contraindicações do dispositivo do tipo DM classe I, DMFM, SC e DIV de Fabricante/Mandatário Nacional, portanto só deve estar visível nestas condições. Campo de registo facultativo;

Uso único – Permite identificar se o dispositivo é destinado a uso único. Este campo é visível para os registos de Fabricantes nacionais e não nacionais com exceção dos Tipo DIV. O utilizador poderá assinalar uma das opções: Sim ou Não;

Integra ou é Software? – É de registo obrigatório para as origens Registo DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante/Mandatário Nacional e Registo DM CLASSE IIa, IIb, III, DMIA Fabricante Nacional / Não Nacional. No caso da primeira origem, é obrigatório a entidade efetuar o upload de um documento do tipo “Relatório de Validação de Software”;



Estéril – Permite identificar se o dispositivo se encontra colocado no mercado no estado estéril. Sempre visível, de registo obrigatório, e automaticamente selecionado com a opção Sim, no caso em que o tipo de dispositivo for DM SC estéril e no caso das para as classes Ie (estéril) e Ie + fm (estéril e com função de medição). O utilizador poderá assinalar uma das opções: Sim ou Não.

Método de Esterilização – Este campo indica os métodos de esterilização associados ao dispositivo. É visível e obrigatório para todos os registos que tenham assinalado Sim no campo anterior.



Função de Medição – Permite identificar se o dispositivo tem função de medição. Este campo é de registo facultativo para os registos de Fabricantes nacionais e não nacionais, com exceção dos Tipo DIV (não está sequer visível). Aparece automaticamente preenchido com o valor Sim, quando se escolhe a classe Ifm ou Ie + fm.

Parâmetro mensurável – Este campo surge visível, é obrigatório para classe Ifm e Ie +fm e sempre que seja selecionado o Sim da Função de medição para os registos de Fabricantes

nacionais e não nacionais, excetuando o tipo DIV (não está sequer visível). Apresenta uma lista de parâmetros mensuráveis;

Passo 20 – Para adicionar uma linha à tabela de Matérias-primas do Dispositivo, o utilizador poderá pressionar o ícone  e para remover um linha o ícone . De seguida, poderá preencher o campo:

Matéria-Prima – Este campo permite identificar as matérias-primas que constituem o dispositivo. Obrigatória para as origens de registo "DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante Nacional" e os tipos de dispositivo DMFM e para as classes: I, le, lfm, le + fm. Este campo é visível para todas as origens de registo, exceto tipo DIV.

Passo 21 – Para adicionar uma linha à tabela de Componentes do Dispositivo, o utilizador poderá pressionar o ícone  e para remover um linha o ícone . De seguida, poderá preencher o campo:

Componente – Permite inserir os diferentes componentes que compõem o dispositivo ou os diferentes componentes do sistema ou conjunto. Visível para registos de todos os dispositivos, de origem "DM CLASSE I, FM, SC e DIV Fabricante Nacional". Registo obrigatório para Fabricantes nacionais de SC e SC estéril. Registo facultativo para Fabricantes nacionais do tipo DM e DM ativo das classes le; lfm; le+fm e do tipo DMFM (independentemente da sua classe);


Ftalatos – Permite identificar se o dispositivo tem Ftalatos na sua composição. O utilizador poderá assinalar SIM ou NÃO. Este campo é visível, e de registo obrigatório, para os registos de Fabricantes nacionais e não nacionais, com exceção dos Tipo DIV;

Passo 22 – No agrupamento Composição por Substâncias Ativas, o utilizador poderá preencher os seguintes campos:

Derivados Estáveis do Sangue – Permite identificar se o dispositivo é ou não composto por derivados estáveis de sangue. O utilizador poderá assinalar Sim ou Não. Este campo encontra-se visível, e é obrigatório o registo para Fabricantes nacionais e não nacionais de dispositivos de classe III (quer tipo DM, DM ativo ou DMFM). E para os dispositivos do tipo DMIA; O utilizador poderá assinalar Sim ou Não;

Medicamento – Permite identificar se o dispositivo incorpora ou não alguma substância presente em medicamentos. O utilizador poderá assinalar Sim ou Não. Visível, e obrigatório, para todos os registos de classe III (quer tipo DM, DM ativo ou DMFM) e implantáveis ativos (DMIA); O utilizador poderá assinalar Sim ou Não;

Incorpora Tecidos de origem animal no âmbito da DIR 2003/32/CE – Este campo é visível, e obrigatório, para todos os registos de classe III (quer tipo DM, DM ativo ou DMFM) e implantáveis ativos (DMIA). O utilizador poderá assinalar Sim ou Não;

Passo 23 – Para adicionar uma substância à tabela de Substâncias Ativas, o utilizador poderá pressionar o botão **NOVA** e para remover uma linha poderá pressionar o ícone . Ao pressionar o botão **NOVA**, surgirá o seguinte pop-up:

PESQUISA DE SUBSTÂNCIAS

Nome:

Referência:

☐ Incluir substâncias desactivadas

☐ Incluir substâncias que entram na composição de misturas

☒ Incluir substâncias de origem química e biológica

Filtros:

☐ Incluir substâncias de origem vegetal

Filtros:

☐ Incluir substâncias de origem animal

Filtros:

Pesquisar **Limpar**

Resultados:

Substâncias de origem química e biológica

1 - 5 of 5

REFERÊNCIA ▼	NOME ▼	NÚMERO CAS ▼	MASSA MOLECULAR ▼	FONTE BIBLIOGRÁFICA ▼	ESTADO DA SUBSTÂNCIA ▼
2ad9b180544511de9d75e32acdd9d463	Prata	7440-22-4		Não Especificada	Activo
d69d4040544511dea8dea1a508af379f	Prata, cloreto	7783-90-6		Não Especificada	Activo
3b5cd5f0544511de9e37f4ff46d0fdf6	Prata, coloidal	9007-35-6		Não Especificada	Activo
ef7d5aa0544511de945e996ea276ee05	Prata, nitrato	7761-88-8		Farmacopeia Portuguesa	Activo
3b5cd5f0544511de9e37f4ff46d0fdf6	Prata, proteína	9007-35-6		Não Especificada	Activo

Fechar

Imagem 63 – Pop-up de Pesquisa de Substâncias

Passo 24 – Para pesquisar uma substância, o utilizador poderá preencher os campos:

Nome – Nome da substância a pesquisar;

Referência – referência da substância a pesquisar;

Incluir substâncias desativadas – permite estender a pesquisa a substâncias que se encontram desativadas;

Incluir substâncias que entram na composição de misturas – permite estender a pesquisa a substâncias que entram na composição de misturas;

Incluir substâncias de origem química e biológica – permite estender a pesquisa a substâncias de origem química e biológica;

Número CAS – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem química e biológica pelo número CAS da substância;

Massa molecular – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem química e biológica pela massa molecular da substância;

Fonte bibliográfica – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem química e biológica pela fonte bibliográfica da substância;

Incluir substâncias de origem de origem vegetal – permite estender a pesquisa a substâncias de origem vegetal;

Parte da planta – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem vegetal por parte da planta;

Estado da matéria – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem vegetal pelo estado da matéria;

Estado vegetativo – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem vegetal pelo estado vegetativo;

Tipo de preparação – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem vegetal pelo tipo de preparação;

Incluir substâncias de origem de origem animal – permite estender a pesquisa a substâncias de origem animal;

Animal – permite filtrar pela parte do animal de onde a substância provém;

Humana – permite filtrar pela parte humana de onde a substância provém;

Microrganismo – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem animal pelo microrganismo;


Constituição Composta – permite filtrar a pesquisa de substâncias de origem animal pela constituição composta da substância;

Passo 25 – Depois de preenchidos os critérios de pesquisa, o utilizador poderá pressionar o botão **Pesquisar**. No resultado da pesquisa serão devolvidas substâncias de acordo com os critérios de pesquisa inseridos.




Passo 26 – Para associar a substância pretendida ao dispositivo, o utilizador poderá pressionar o link [d066fae0544511det](#) (referência da substância). No separador Características Principais, o campo Substância Ativa é preenchido automaticamente, com o Nome da Substância. O campo Quantidade tem de ser preenchido pelo utilizador.

Substância Ativa – Caso se tenha indicado que o dispositivo incorpora medicamentos ou Derivados Estáveis do Sangues, ou Incorpora Tecidos de origem Animal – opção Sim – nos campos anteriores, este campo surge visível e deve ser indicado como obrigatório. Podem ser adicionadas várias substâncias ativas. Este campo encontra-se visível sempre que selecionado Sim em qualquer um dos 3 campos acima mencionados. Sempre que não é selecionada uma substância ativa, porque a Entidade não encontrou essa substância no repositório de

substâncias, surge a mensagem “ Se não encontrou a substância pretendida será contactado aquando da validação do dispositivo.”.

Passo 27 – Para sair do pop-up o utilizador poderá pressionar o botão . O utilizador poderá preencher o campo associado à substância escolhida:

Quantidade – Indica as quantidades associadas a cada substância ativa indicada no campo anterior. Este campo apenas é obrigatório se foi indicado que o dispositivo tem substâncias ativas, resposta Sim a qualquer um dos 3 campos do capítulo de substâncias ativas e caso tenha sido seleccionada uma substância;

Passo 28 – Para adicionar uma linha à tabela de Composição, o utilizador poderá pressionar o ícone  e para remover uma linha o ícone . De seguida, poderá pressionar o botão . Surgirá o pop-up de pesquisa de substâncias (ver [Passo 23](#), [24](#) e [26](#)). O campo Composição é preenchido automaticamente.

Composição – Visível e facultativo para Fabricantes nacionais de classe I (le; lfm; le+fm). Aplicando-se o mesmo procedimento de preenchimento automático do campo após a pesquisa e seleção da substância, que já foi mencionado no campo substância ativa, com a exceção da mensagem, uma vez que o campo não é de preenchimento obrigatório.

Passo 29 – O utilizador poderá preencher os restantes campos:

Regra de classificação aplicada – Registo obrigatório para Fabricantes/Mandatários nacionais dos tipos DM e DM ativos, DMFM. Pode ser escolhido mais do que um valor;

Processo de Fabrico – Descrição do processo de fabrico. Registo obrigatório para Fabricantes/Mandatários nacionais das classes I, le, lfm e lefm e tipos DMFM (independentemente da sua classe) e DIV;

Dispositivo abrangido por outras Diretivas? – Registo obrigatório para Fabricantes nacionais, exceto para o tipo DIV. O utilizador poderá assinalar Sim ou Não;

Quais as Diretivas? – Caso tenha seleccionado Sim na questão anterior, poderá escolher entre os valores EPI, Máquinas ou Outras.

Outras Diretivas – Caso na questão acima seja seleccionada a opção “Outras”. Poderá dizer qual ou quais

Passo 30 – Seleccionando o separador Requisitos Essenciais, surgirá ao utilizador o seguinte ecrã:

PROCESSO DE ALTERAÇÃO DE DADOS DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | **Requisitos Essenciais** | Entidades Associadas | Documentação Associada

Requisitos Essenciais:

GRUPO I - REQUISITOS GERAIS

[\(Visualizar\)](#)

1 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando sejam utilizados nas condições e para os fins previstos, considerando -se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e da segurança.

NORMAS/ESPECIFICAÇÕES INTERNAS (E.I.)

SECÇÃO / CAPÍTULO / PONTO DA NORMA OU E.I.

1.2 - Para efeitos do número anterior, devem ser observados os seguintes princípios:

1.2.1 - A redução, na medida do possível, dos riscos derivados de erros de utilização devido às características ergonómicas do dispositivo ou ao ambiente que está previsto para a utilização do produto (concepção tendo em conta a segurança do doente);

NORMAS/ESPECIFICAÇÕES INTERNAS (E.I.)

SECÇÃO / CAPÍTULO / PONTO DA NORMA OU E.I.

GRUPO II - REQUISITOS RELATIVOS À CONCEPÇÃO E ao FABRICO

[\(Visualizar\)](#)

Submeter Voltar

Imagem 64 – Ecrã de Processo de Alteração Dispositivo Médico – Separador Requisitos Essenciais

Nota Importante: O separador só está disponível e é de registo obrigatório para a origem “Registo de DM CLASSE I, FM, SC e DIV pelo fabricante Nacional” exceto no caso de Sistemas e Conjuntos (SC).

Passo 31 – O utilizador poderá seleccionar o link [\(Visualizar\)](#) de forma a abrir o grupo de Requisitos Essenciais do Dispositivo que deseja consultar.

Passo 32 – O utilizador deve preencher os campos Normas / Especificações Internas (E.I.) e Secção / Capítulo / Ponto da Norma ou E.I., mesmo que seja para indicarem que não se aplica;

Passo 33 – Nos casos em que o requisito não é aplicável, o utilizador poderá seleccionar o campo ☐ Não Aplicável.

Passo 34 – Seleccionando o separador Entidades Associadas, surgirá ao utilizador o seguinte ecrã:

PROCESSO DE ALTERAÇÃO DE DADOS DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | **Entidades Associadas** | Documentação Associada

Nova

Distribuidores:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Empty					

Fabricantes:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Fabricante	BELTRÃO COELHO	sonia.cardoso@infarmed.pt			
1 of 1					

[Detalhes](#)

Mandatários:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Empty					

Outras:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Empty					

Submeter **Voltar**

Imagem 65 – Ecrã de Processo de Alteração Dispositivo Médico – Separador Entidades Associadas

Passo 35 – Para associar entidades ao dispositivo, o utilizador poderá pressionar o botão

NOVA

. Surge um pop-up de pesquisa de entidade:

PESQUISA DE ENTIDADE

Nome da Entidade:

NIF:

Pesquisar **Limpar**

Resultados da Pesquisa:

NOME DA ENTIDADE	TIPO DE ENTIDADE	NIF	PAÍS	DISTRITO	
SUCH	organizacao		PORTUGAL		Associar Entidade Detalhes
Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH (Fab. Lörrach)	organizacao	30188	ALEMANHA		Associar Entidade Detalhes
SUCH-SERV.UTIL.COMUM DOS HOSPITAIS	organizacao	500900469	PORTUGAL	LISBOA	Associar Entidade Detalhes
SUCH - SERVIÇOS DE UTILIZAÇÃO COMUM DOS HOSPITAIS	organizacao	500900469	PORTUGAL		Associar Entidade Detalhes

Nova

Voltar

Imagem 66 – Pop-up de Pesquisa de Entidade

Passo 36 – O utilizador poderá pesquisar pelos seguintes critérios:

Nome da Entidade – permite pesquisar pelo nome da entidade;

NIF – permite pesquisar pelo número de identificação fiscal da entidade;

Passo 37 – Após preencher os critérios de pesquisa, o utilizador terá de pressionar o botão **Pesquisar**. No resultado da pesquisa surgem as entidades que cumprem os critérios de pesquisa introduzidos. Ao seleccionar o link [Associar Entidade](#), surgirá o seguinte pop-up:

ASSOCIAR ENTIDADE

Nome da Entidade: COLORFOTO DE BARREIROS DA SILVA, LDA.

* Tipo de Entidade:

* Âmbito:

* Importador: ☐ Sim ☐ Não ☒ Desconhecido

NIF: 7931009

Telefone: 7932475

E-mail Geral:

E-mail Contacto:

Fax: 7931009

* Pessoa a Contactar:

E-mail da Pessoa a Contactar:

* Responsável Técnico:

Outros Endereços:

SEDE SOCIAL	MORADA	DISTRITO	CONCELHO	FREGUESIA	C.POSTAL	LOCALIDADE	FÁBRICA/ ARMAZÉM	LOCAL FABRICO
<input type="checkbox"/>	PRAÇA DE ALVALADE, 2D				LISBOA	1700-000	Fábrica	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	PRAÇA DE ALVALADE, 2D				LISBOA	1700-000	Fábrica	<input type="checkbox"/>

Associar **Cancelar**

Imagem 67 – Pop-up de Associação de Entidade

Passo 38 – O utilizador poderá preencher os seguintes campos:

Tipo de Entidade – Indicação do tipo de entidade. Valores possíveis: Fabricante, Mandatário, Distribuidor, Entidade Subcontratada.

Âmbito – Sempre que é escolhida o tipo Entidade Subcontratada deve ser indicado o âmbito da subcontratação. Valores possíveis: Conceção, Fabrico, Acondicionamento e Rotulagem, Esterilização e Outro.

Importador – indicação se a entidade a associar é importador ou não. Valores possíveis: Sim, Não, Desconhecido.

Pessoa a contactar – nome da pessoa a contactar.

E-mail da pessoa a Contactar – endereço de e-mail da pessoa a contactar.

Responsável Técnico – nome do responsável técnico.

Sede Social – indicação de que a morada é a sede social da entidade.

Fábrica / Armazém – indicação de que a morada é uma fábrica ou um armazém.

Local de Fabrico – indicação de que a morada é um local de fabrico.

Passo 39 – O utilizador poderá pressionar o botão **Associar**. A entidade será adicionada numa tabela do separador Entidades Associadas. Se for indicado o tipo de entidade Fabricante, a entidade será adicionada na tabela Fabricantes. Se for indicado o tipo de entidade Mandatário, a entidade será adicionada na tabela Mandatários. Se for indicado o tipo de entidade Distribuidores, a entidade será adicionada na tabela Distribuidores. Se for indicado outro tipo de entidade, a entidade será adicionada na tabela Outras.

Passo 40 – Caso a Entidade não aparecera no resultado da pesquisa, o utilizador tem sempre a possibilidade de criar uma nova entidade. Para tal, poderá pressionar o botão **NOVA**, existente no pop-up de pesquisa de entidade. Surge um pop-up de recolha dos dados da entidade:



The screenshot shows a web form titled "ENTIDADE" with a section "Dados da Entidade:" containing several input fields: "* Nome da Entidade:", "* País:" (a dropdown menu showing "- Seleccionar -"), "* NIF:", "* Telefone:", "* Email:", and "Fax:". Below this is a section "Moradas:" which contains a table. The table has a header row with columns: "NOVA", "MORADA", "PAÍS", "DISTRITO", "CONCELHO", "FREGUESIA", "CÓDIGO POSTAL", and "LOCALIDADE". The "NOVA" column contains a green button labeled "NOVA". Below the table is a grey bar. At the bottom right of the form are two buttons: "Criar Nova Entidade" and "Cancelar".

Imagem 68 – Pop-up de Nova Entidade

Passo 41 – O utilizador poderá preencher os campos relativos à nova entidade:

Nome – Indica o nome da entidade.

País – Lista de países definidos.

NIF – Identifica o número fiscal da entidade. Nos casos em que no campo anterior foi selecionado o país "Portugal", este campo é de preenchimento obrigatório e deve ter obrigatoriamente 9 dígitos. Nos casos em que no campo anterior foi selecionado um valor diferente de Portugal, o campo é obrigatório mas não existe validação dos nove dígitos.

Telefone – Número de telefone da entidade.

E-mail – Endereço de e-mail da entidade.

Fax – Número de Fax da entidade.

Pessoa a contactar – Nome da pessoa de contacto na entidade.

E-mail da pessoa a contactar – Endereço de e-mail da pessoa de contacto na entidade.

Responsável Técnico – Nome do responsável técnico na entidade.

Passo 42 – Para adicionar uma morada o utilizador poderá pressionar o botão **NOVA**. Surgirá o seguinte pop-up:



The image shows a light blue pop-up window titled "INSERIR MORADA". It contains several input fields, each preceded by an asterisk (*):

- * Morada: A text input field.
- * País: A dropdown menu with "PORTUGAL" selected.
- * Distrito: A dropdown menu with "- Seleccionar -" selected.
- * Concelho: A dropdown menu with "- Seleccionar -" selected.
- * Freguesia: A dropdown menu with "- Seleccionar -" selected.
- * Código Postal: A text input field.
- * Localidade: A text input field.

At the bottom right of the form are two buttons: "Adicionar" and "Cancelar".

Imagem 69 – Pop-up de Nova Morada

Passo 43 – O utilizador poderá preencher os seguintes campos:

Morada – Rua ou avenida correspondente ao endereço de sede social, número de porta e andar.

País – Lista de países definidos.

Distrito – Lista de Distritos. É de preenchimento obrigatório se for selecionado o valor Portugal no campo País;

Concelho – Lista de Concelhos. É de preenchimento obrigatório se for selecionado o valor Portugal no campo País;

Freguesia – Lista de Freguesias. É de preenchimento obrigatório se for selecionado o valor Portugal no campo País;

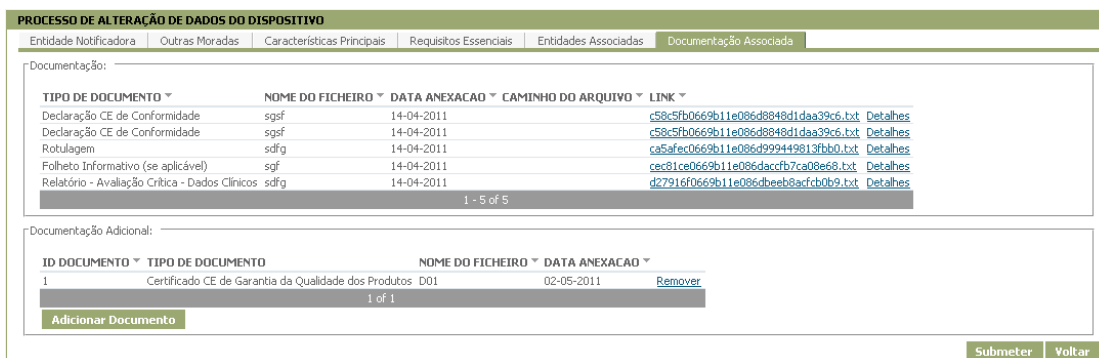
Código Postal – Código postal correspondente à morada de endereço social.

Localidade – Localidade correspondente ao código postal inserido.

Passo 44 – Depois de preencher a morada, o utilizador poderá pressionar o botão **Adicionar**. O utilizador será redirecionado para o [pop-up nova entidade](#).

Passo 45 – No pop-up nova entidade, o utilizador poderá pressionar o botão **Criar Nova Entidade**. É redirecionado para o [pop-up de associação de entidade](#). O utilizador poderá repetir o passo [38](#).

Passo 46 – Selecionando o separador Documentação Associada, o utilizador é redirecionado para o seguinte ecrã:



TIPO DE DOCUMENTO	NOME DO FICHEIRO	DATA ANEXACAO	CAMINHO DO ARQUIVO	LINK
Declaração CE de Conformidade	sgsf	14-04-2011	c58c5fb0669b11e086d8848d1daa39c6.txt	Detalhes
Declaração CE de Conformidade	sgsf	14-04-2011	c58c5fb0669b11e086d8848d1daa39c6.txt	Detalhes
Rotulagem	sdrg	14-04-2011	ca5afec0669b11e086d999449813fbb0.txt	Detalhes
Folheto Informativo (se aplicável)	sgf	14-04-2011	cec81ca0669b11e086daccfb7ca08e68.txt	Detalhes
Relatório - Avaliação Crítica - Dados Clínicos	sdrg	14-04-2011	d27916f0669b11e086d8eeb8acfc0b9.txt	Detalhes

1 - 5 of 5

ID DOCUMENTO	TIPO DE DOCUMENTO	NOME DO FICHEIRO	DATA ANEXACAO	
1	Certificado CE de Garantia da Qualidade dos Produtos	D01	02-05-2011	Remover

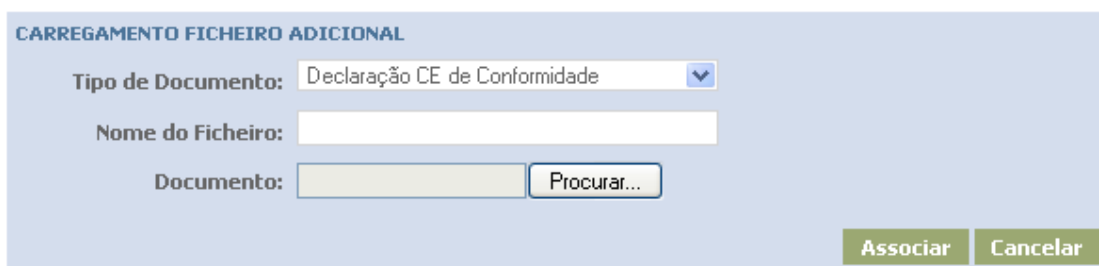
1 of 1

[Adicionar Documento](#)

[Submeter](#) [Voltar](#)

Imagem 70 – Ecrã de Processo de Alteração Dispositivo Médico – Separador Documentação Associada

Passo 47 – Neste ecrã o utilizador pode consultar a documentação que poderá entregar. Para efetuar o carregamento de documentação adicional, o utilizador terá que pressionar o botão **Adicionar Documento**. Surgirá o pop-up seguinte:



CARREGAMENTO FICHEIRO ADICIONAL

Tipo de Documento: Declaração CE de Conformidade

Nome do Ficheiro:

Documento: [Procurar...](#)

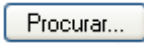
[Associar](#) [Cancelar](#)

Imagem 71 – Pop-up de Carregamento de ficheiro


Passo 48 – No pop-up, o utilizador poderá preencher o seguinte campo:

Tipo de documento – Campo onde o utilizador indica o tipo do documento adicional que pretende carregar.


Nome do Ficheiro – Campo onde o utilizador indica o nome que pretende que o ficheiro tenha.

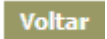
Passo 49 – O utilizador terá que carregar no botão . Surgirá uma janela onde o utilizador poderá escolher o documento que deseja carregar. Após o carregamento do documento, o campo Documento é preenchido automaticamente.

Documento – Campo onde se visualiza o nome do ficheiro que será associado ao registo de dispositivo.




Passo 51 – O utilizador poderá pressionar o botão . O documento adicional aparecerá na tabela de documentos adicionais.

Passo 52 – Se o utilizador pretender remover o documento adicional, poderá pressionar o link [Remover](#). O documento deixará de existir na tabela de documentos adicionais.


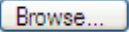
Passo 53 – Após estar completo o formulário de registo do novo dispositivo, o utilizador pode submeter o registo, carregando no botão , iniciando assim o processo de avaliação das alterações ao dispositivo médico.

Passo 54 – A qualquer momento, o utilizador pode sair do ecrã do processo de alteração do dispositivo médico. Para tal, terá que pressionar o botão .

Ações

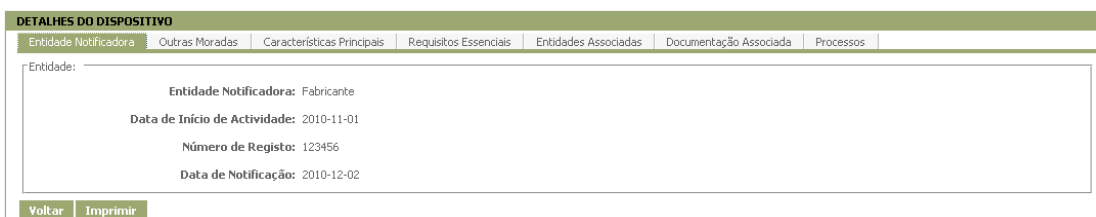
Ação	Descrição
	Botão para adicionar um registo na tabela. Quando esta ação é selecionada, a tabela apresenta uma nova linha, vazia, para preenchimento. Este botão encontra-se disponível junto das diferentes tabelas que surgem ao longo dos separadores (exemplo entidades associadas).
	Botão para eliminar um registo na tabela. Quando esta ação é selecionada, a linha correspondente é retirada. Tal como mencionado para o botão em cima, encontra-se disponível junto das diferentes tabelas que surgem ao longo dos separadores (exemplo entidades associadas).
	Botão para submeter a informação registada para aprovação. O sistema irá validar todos os dados de preenchimento obrigatório. Caso existam dados que não tenham sido preenchidos e que sejam obrigatórios, surge uma mensagem ao utilizador com essa informação de modo a que este corrija e preencha os dados em falta. O processo de alteração de dados de

Ação	Descrição
	dispositivo é despoletado, começando a validação dos dados do mesmo.
Pesquisar	Aciona uma pop-up onde o utilizador poderá pesquisar o código a que o botão está associado (ON, EDMS, Repositório Substâncias, GENT). Dentro da pop-up, despoleta a pesquisa com base nos critérios de pesquisa introduzidos.
Associar Código	Aceita o código selecionado na tabela de resultados da pesquisa, regressando ao ecrã de características do dispositivo com o campo de código preenchido.
Cancelar	Cancela a pesquisa, regressando ao ecrã de características do dispositivo sem qualquer alteração efetuada ao campo de código.
(Visualizar)	Para expandir ou fechar o agrupamento.
NOVA	<p>Botão para pesquisar uma substância. Quando esta ação é selecionada, o sistema apresenta uma pop-up, onde o utilizador poderá pesquisar e selecionar as substâncias pretendidas.</p> <p>Botão para criar uma nova entidade. Quando esta ação é selecionada, o sistema apresenta uma pop-up com o ecrã, onde o utilizador poderá preencher os campos da nova entidade.</p>
Fechar	Botão existente no pop-up de pesquisa de substâncias que permite fechar o mesmo e regressar ao separador Características Principais.
Detalhe	<p>Link que permite aceder a um ecrã onde o utilizador poderá consultar a informação registada, sem a possibilidade de a editar.</p> <p>Estes links encontram-se disponíveis junto de cada registo nas tabelas.</p>
Editar	<p>Link que permite aceder a um ecrã onde o utilizador poderá editar a informação registada.</p> <p>Estes links encontram-se disponíveis junto de cada registo nas tabelas.</p>
Associar Entidade	<p>Permite associar a entidade correspondente à linha da tabela onde o link se encontra.</p> <p>Este link surge disponível no separador de entidades associadas, após ter sido efetuada uma pesquisa e ter sido selecionada uma entidade.</p>
Voltar	Regressa ao ecrã onde o utilizador se encontrava anteriormente.
Associar Entidade	Permite associar a entidade cuja informação foi registada na pop-up onde o utilizador cria novas entidades.
Cancelar	Cancela o registo de informação e/ou a pesquisa que o utilizador se encontra a realizar, sem guardar eventuais alterações.

Ação	Descrição
	<p>Permite adicionar um documento adicional ao pedido de alteração de dados do dispositivo.</p> <p>Surge o pop-up de adição de documentos.</p>
	<p>Accede ao disco do computador do utilizador, onde este poderá seleccionar um ficheiro a associar ao registo. Este botão encontra-se disponível no separador de documentação associada.</p>
Remover	<p>Permite remover um documento adicional da tabela de documentação adicional.</p>

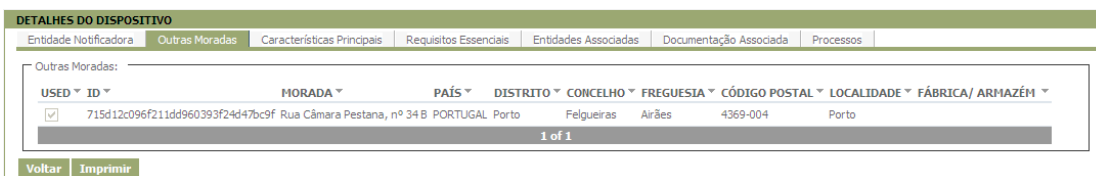
6.1.4 Consultar Dispositivo Médico

Passo 1 – Depois de [pesquisar um dispositivo](#), o utilizador pode consultar os seus detalhes. Para tal, poderá pressionar o link [Detalhe](#) correspondente ao dispositivo médico que deseja consultar. Surgirá o ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico, que é constituído pelos dados submetidos aquando do registo do novo dispositivo, os dados alterados após a validação do processo de alteração, bem como pelos processos associados ao dispositivo.



DETALHES DO DISPOSITIVO							
Entidade Notificadora	Outras Moradas	Características Principais	Requisitos Essenciais	Entidades Associadas	Documentação Associada	Processos	
Entidade:							
Entidade Notificadora: Fabricante							
Data de Início de Actividade: 2010-11-01							
Número de Registo: 123456							
Data de Notificação: 2010-12-02							
Voltar Imprimir							

Imagem 72 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Entidade Notificadora



DETALHES DO DISPOSITIVO									
Entidade Notificadora	Outras Moradas	Características Principais	Requisitos Essenciais	Entidades Associadas	Documentação Associada	Processos			
Outras Moradas:									
USED	ID	MORADA	PAÍS	DISTRITO	CONCELHO	FREGUESIA	CÓDIGO POSTAL	LOCALIDADE	FÁBRICA/ ARMAZÉM
<input checked="" type="checkbox"/>	715d12c096f211dd960393f24d47bc9f	Rua Câmara Pestana, nº 34 B	PORTUGAL	Porto	Felgueiras	Airões	4369-004	Porto	
1 of 1									
Voltar Imprimir									

Imagem 73 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Outros Endereços

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | **Características Principais** | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada | Processos

Características Principais:

Origem: Registo DM IIa, IIb, III, DMIA Fabricante Nacional/Não Nacional

ID do Registo: 1948

Data do Registo: 2011-02-24

Estado de Comercialização do Dispositivo: Fabricado **Data do Estado:** 2011-02-25 10:13:32.095 [Histórico](#)

Tipo de Dispositivo: DM Implantável Activo (DMIA)

Designação: DMIA_3432432

Marca: DMIA_3432432

Modelo: DMIA_3432432

Nomes Comerciais Alternativos:

NOME
DMIA_3432432

1 of 1

Referências associadas ao dispositivo:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
DMIA_3432432	DMIA_3432432

1 of 1

Código do ON: 0120 **Nome:** SGS UNITED KINGDOM LIMITED **País:** GB

Código GMDN: **Nome:** **Descrição:**

Breve descrição: DMIA_3432432DMIA_3432432

Fim a que se destina: DMIA_3432432

Uso único: Não

Integra ou é software? : Não

Estéril: Não

Função de Medição: Não

Ftalatos: Não

Componentes do Dispositivo:

COMPONENTE
DMIA_3432432

1 of 1

Composição por substâncias activas:

Derivados estáveis do sangue: Não

Incorpora Tecidos de origem animal no Não

âmbito da DIR 2003/32/CE:

Medicamento: Não

Dispositivo abrangido por outras directivas: Não

Quais as directivas:

Outras directivas:

Voltar

Imprimir

Imagem 74 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Características Principais

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | **Requisitos Essenciais** | Entidades Associadas | Documentação Associada | Processos

Requisitos Essenciais:

GRUPO I - REQUISITOS GERAIS

[\(Visualizar\)](#)

:

GRUPO II - REQUISITOS RELATIVOS À CONCEPÇÃO E ao FABRICO

[\(Visualizar\)](#)

:

Voltar

Imprimir

Imagem 75 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Requisitos Essenciais

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | **Entidades Associadas** | Documentação Associada | Processos

Distribuidores:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Empty					

Fabricantes:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Fabricante	BELTRÃO COELHO	sonia.cardoso@infarmed.pt			
1 of 1					

[Detalhes](#)

Mandatários:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Empty					

Outras:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Empty					

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 76 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Entidades Associadas

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | **Documentação Associada** | Processos

Documentação:

TIPO DE DOCUMENTO	NOME DO FICHEIRO	DATA DE ASSOCIAÇÃO	CAMINHO DO ARQUIVO	LINK
Declaração CE de Conformidade	werwr	24/Fev/2011		4bb6ac80402711e0ae40cb62426495f2.txt
Certificado CE de Conformidade	sgfdsg	24/Fev/2011		5309d390402711e0ae41fbbfd2de92e6.txt
Rotulagem	sdgfsdgs	24/Fev/2011		57d9f940402711e0ae42baa2d0b0c1fc.txt
Folheto informativo	sdgfsdgs	24/Fev/2011		5d91e6e0402711e0ae43a1dd7e28bd16.txt
1 - 4 of 4				

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 77 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Documentação Associada

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada | **Processos**

Cancelamento(Visualizar):

Nº DO PROCESSO	DATA DE INÍCIO	ESTADO	RESULTADO DO PROCESSO	MOTIVO DE CANCELAMENTO	DATA DE FIM

Alteração(Visualizar):

[Novo Processo](#)

Nº DO PROCESSO	DATA DE INÍCIO	ESTADO	RESULTADO DO PROCESSO	MOTIVO DE CANCELAMENTO	DATA DE FIM

Pedido de Certidão:

Nº DO PROCESSO	DATA DE INÍCIO	ESTADO	RESULTADO DO PROCESSO	MOTIVO DE CANCELAMENTO	DATA DE FIM
4042	24-02-2011	Em Análise			
1 of 1					

[Detalhes](#)

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 78 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Processos

Passo 2 – No separador Entidades Associadas, o utilizador pode consultar os detalhes da entidade que foi associada ao dispositivo médico, pressionando o link. Surgirá um pop-up com a informação pormenorizada dessa entidade:

ENTIDADE

Dados da Entidade:

Nome da Entidade: Hospital Joaquim Urbano

Entidade Notificadora:

NIF: 10112

Telefone: 225899550

Email: jpdasilva@indracompany.com

Fax: 225106160

Pessoa a contactar: Pessoa Teste

Email da pessoa a contactar: jpdasilva@indracompany.com

Responsável Técnico: Responsavel Teste

Endereço da Sede Social:

País:

Morada:

Código Postal:

Localidade:

Distrito:

Concelho:

Freguesia:

Outras Moradas:

MORADA	DISTRITO	CONCELHO	FREGUESIA	CÓDIGO POSTAL	LOCALIDADE	FÁBRICA/ARMAZÉM
Rua Câmara Pestana, nº 34 B	Porto	Felgueiras	Airões	4369-004	Porto	<input type="checkbox"/> local de fabricao

Voltar

Imagem 79 – Pop-up de detalhes da Entidade Associada

Passo 3 – No separador Documentação Associada, o utilizador pode visualizar os documentos associados ao registo do dispositivo médico. Para poder visualizar os documentos, terá que pressionar o link do documento que deseja visualizar.

Passo 4 – No separador Processos, o utilizador poderá iniciar um novo processo de alteração de dados. Para tal, terá de pressionar o link [Novo Processo](#). O utilizador será redirecionado para o [ecrã de alteração de dados](#).

Passo 5 – Se o utilizador desejar consultar os detalhes do processo de alteração de dados, poderá pressionar o link [Detalhes](#), sendo redirecionado para o ecrã com os [detalhes do processo de alteração de dados](#).

Passo 6 – Se o utilizador desejar imprimir a informação sobre o dispositivo médico terá que pressionar o botão **Imprimir**.

Passo 7 – Para regressar ao ecrã Os Meus Dispositivos, o utilizador terá pressionar o botão **Voltar**.

Ações

Ação	Descrição
	Link existente no ecrã Os Meus Dispositivos que permite aceder ao detalhe do dispositivo médico selecionado.
Detalhe	Link existente no separador Entidades Associada que permite abrir um pop-up com informação detalhada sobre a entidade associada ao dispositivo.
	Link existente no separador Processos que permite consultar os detalhes do processo de alteração de dados .
Link para o documento	Link existente no separador Documentação Associada que permite ao utilizador visualizar os documentos associados ao registo do dispositivo médico.
Novo Processo	Link existente no separador Processos que permite efetuar um novo processo de alteração de dados do dispositivo médico. Surge o ecrã do processo de alteração de dados .
Imprimir	Permite ao utilizador imprimir a informação relativa ao dispositivo médico. Surge uma janela com os drivers da impressora.
Voltar	Redireciona o utilizador para o ecrã Os Meus Dispositivos.

6.1.5 Pesquisar Processo

Passo 1 – O utilizador tem a possibilidade de pesquisar os processos associados aos dispositivos médicos. Para tal, terá que seleccionar a opção **Os Meus Processos**. Estas opções estão disponíveis na Área Dispositivos Médico no Menu lateral esquerdo.

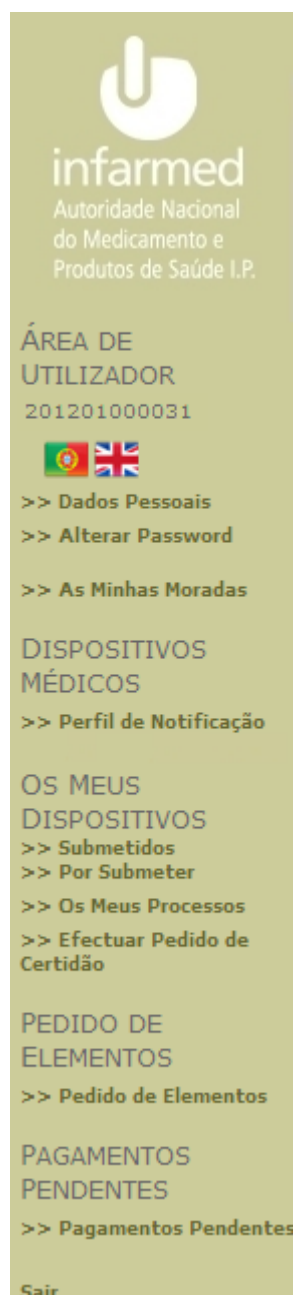


Imagem 80 – Menu Lateral Esquerdo

Passo 2 – Surge o ecrã de Os Meus Processos, aqui, o utilizador pode consultar todos os processos que possui no sistema e visualizar a informação sobre os processos que se

encontram em curso ou concluídos. Para além disto, existe a possibilidade de solicitar o cancelamento de um processo que se encontre em curso.

OS MEUS PROCESSOS

Critérios de Pesquisa:

Tipo de Processo: Pedido de Alteração de Dados do Dispositivo

Nº do Processo:

Data de Início: de 02-03-2011 a

Estado do Processo: - Seleccionar -

Resultado do Processo: - Seleccionar -

Pesquisar Limpar Exportar para Excel

Resultados da Pesquisa:

ID DE PROCESSO	TIPO DE PROCESSO	DATA DE INÍCIO	ESTADO DO PROCESSO	RESULTADO DO PROCESSO
4078	Pedido de Alteração de Dados do Dispositivo Médico	2011-03-02 11:48:25,285	Em Análise	Detalhes Cancelar

1 of 1

Imagem 81 – Ecrã Os Meus Processos

Passo 3 – Para efetuar uma pesquisa de processos associados aos dispositivos que possui, o utilizador tem de preencher pelo menos um dos critérios de pesquisa que se seguem:

Tipo de Processo – Permite pesquisar por tipo de processo:

- ✓ Validação de Entidade Notificadora;
- ✓ Cancelamento;
- ✓ Pedido de Alteração de Dados do Dispositivo Médico;
- ✓ Pedido de Certidão.

Nº de Processo – Permite pesquisar por número de processo;

Data de Início – Permite pesquisar por um intervalo de datas de registo do processo. A data de início não pode ser superior à data de fim;

Estado do processo – Permite pesquisar por estados do processo:

- ✓ Pendente;
- ✓ Em análise;
- ✓ Concluído;
- ✓ Cancelado;
- ✓ Pendente para Pagamento;
- ✓ Recusado.

Resultado do Processo – Permite pesquisar por processos aprovados ou não aprovados.

Passo 4 – Depois da pesquisa efetuada, o utilizador pode visualizar os detalhes do processo pesquisado, pressionado o link [Detalhes](#), neste caso em concreto, irá visualizar os detalhes do processo de alteração de dados (Ver [Consultar Processo de Alteração](#)).

Passo 5 – Se o utilizador desejar cancelar um processo que se encontra em curso, poderá pressionar o link [Cancelar](#).

Regras de negócio

Campo	Descrição
Tipo de Processo	Caso a pesquisa seja realizada tendo por base o tipo de processo, o resultado da mesma serão apenas processos desse tipo.
Data de Início	<p>A data de início não pode ser superior à data de fim, nem esta inferior à data início. Caso seja preenchida apenas a data de início, a pesquisa devolverá apenas processos que tenham data de início igual ou superior à inserida.</p> <p>Caso seja preenchida apenas a data de fim, a pesquisa devolverá apenas processos com data de início igual ou inferior à data inserida.</p>
Estado do processo	<p>Nos casos em que a pesquisa é feita com base no estado do processo, o resultado da mesma serão processos que se encontrem nesse mesmo estado:</p> <p>Pendente – quando existe um pedido de elementos à espera da resposta pela própria Entidade Notificadora;</p> <p>Em análise – significa que o processo se encontra em análise;</p> <p>Concluído – o processo foi concluído.</p> <p>Cancelado – o processo foi dado como cancelado, quando a entidade notificadora despoleta um pedido de cancelamento em relação a um processo em concreto, quando este pedido é aceite pelo INFARMED, o processo associado fica como Cancelado.</p> <p>Pendente para Pagamento – quando o processo pedido de certidão se encontra pendente para o pagamento da taxa associada ao processo.</p> <p>Recusado – quando o processo é recusado pelo Infarmed.</p> <p>Se o processo foi avaliado e concluído, e o dispositivo foi considerado inválido ou inconclusivo, o estado é indicado como “Não aprovado”.</p>
Resultado do Processo	Caso seja indicado um resultado do processo como critério de pesquisa, nos resultados da pesquisa apenas serão apresentados processos com esse mesmo resultado.
Pesquisar	<p>A pesquisa apenas pode ser realizada, se pelo menos um critério de pesquisa inserido.</p> <p>Nos casos em que não se insere nenhum critério de pesquisa, surge uma mensagem ao Utilizador com essa indicação.</p>

Ações

Ação	Descrição
Pesquisar	A pesquisa terá de ter pelo menos um critério de pesquisa inserido, caso contrário é apresentada uma mensagem ao Utilizador com essa indicação. Após esta validação, este botão permite pesquisar os dispositivos de acordo com os critérios preenchidos.
Limpar	Permite limpar os critérios de pesquisa que se encontram preenchidos.
Exportar para Excel	Permite exportar os resultados da pesquisa para um ficheiro Excel.
Detalhe	Redireciona o utilizador para os detalhes do processo selecionado.
Cancelar	Permite cancelar o processo selecionado.

6.1.6 Consultar Processo de Alteração

Passo 1 – Depois de [pesquisar um processo de alteração](#), o utilizador pode consultar os seus detalhes. Para tal, poderá pressionar o link [Detalhes](#) correspondente ao processo de alteração em causa. Surgirá o ecrã de Detalhe do Processo de Alteração de Dados do Dispositivo Médico, que é constituído pelos dados submetidos aquando do registo do novo dispositivo, bem como pelos dados que foram alterados, aquando da submissão do processo de alteração. Estes encontram-se a negrito.



DETALHES DO PROCESSO DE ALTERAÇÃO

Dados do Processo | Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada

Pedidos de Elementos Enviados

Dados do Processo:

Nº do Processo: 4078

Data de Início: 02-03-2011

Data de Conclusão:

Estado: Em Análise

Resultado do Processo:

Campos Alterados:

Características Principais:

(Visualizar)

Designação: DM_I_92990200111_

Marca: DM_I_92990200111_

Modelo: DM_I_92990200111_

Voltar | Imprimir

Imagem 82 – Ecrã de Detalhe do Processo de Alteração – Separador Dados do Processo



DETALHES DO PROCESSO DE ALTERAÇÃO

Dados do Processo | Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada

Pedidos de Elementos Enviados

Entidade:

Entidade Notificadora: Fabricante

Data de Início de Actividade: 2010-11-01

Número de Registo: 123456

Data de Notificação: 2010-12-02

Voltar | Imprimir

Imagem 83 – Ecrã de Detalhe do Processo de Alteração – Separador Entidade Notificadora



DETALHES DO PROCESSO DE ALTERAÇÃO

Dados do Processo | Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada

Pedidos de Elementos Enviados

Outras Moradas:

USED	ID	MORADA	PAÍS	DISTRITO	CONCELHO	FREGUESIA	CÓDIGO POSTAL	LOCALIDADE	FÁBRICA/ ARMAZÉM
<input checked="" type="checkbox"/>	715d12c096f211dd960393f24d47bc9f	Rua Câmara Pestana, nº 34 B	PORTUGAL	Porto	Felgueiras	Airões	4369-004	Porto	

1 of 1

Voltar | Imprimir

Imagem 84 – Ecrã de Detalhe do Processo de Alteração – Separador Outras Moradas

DETALHES DO PROCESSO DE ALTERAÇÃO

Dados do Processo | Entidade Notificadora | Outras Moradas | **Características Principais** | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada

Pedidos de Elementos Enviados

Características Principais:

Origem: Registo DM I, FM, SC e DIV Fabricante Nacional

ID do Registo: 2430

Data do Registo: 2011-02-28

Estado de Comercialização do Dispositivo: Fabricado Data do Estado: 2011-02-28 18:04:01.000 [Histórico](#)

Nº de Registo Nacional: DMCLI/0000000047/2011

Data de atribuição do Nº de Registo 2011-02-28

Nacional:

Tipo de Dispositivo: DM

Classe: I (DM Classe I)

Designação: DM_I_92990200111

Marca: DM_I_92990200111

Modelo: DM_I_92990200111

Nomes Comerciais Alternativos:

NOME ▾

DM_I_92990200111

1 of 1

Referências associadas ao dispositivo:

REFERÊNCIA ▾

DM_I_92990200111

1 of 1

DM_I_92990200111

DM_I_92990200111

Código GMDN: Nome: Descrição:

Breve descrição: DM_I_92990200111DM_I_92990200111

Fim a que se destina: DM_I_92990200111

Contra-Indicações: DM_I_92990200111

Uso único: Não

Integra ou é software? : Não

Estéril: Não

Função de Medição: Não

Matérias-Primas do Dispositivo:

MATÉRIA-PRIMA ▾

DM_I_92990200111

1 of 1

Ftalatos: Não

Componentes do Dispositivo:

COMPONENTE ▾

DM_I_92990200111

1 of 1

Composição por substâncias activas:

Derivados estáveis do sangue: Não

Incorpora Tecidos de origem animal no Não

âmbito da DIR 2003/32/CE:

Medicamento: Não

Composição:

COMPOSIÇÃO QUANTIDADE DESACTIVADA

Regras de Classificação:

REGRA DE CLASSIFICAÇÃO APLICADA

Regra 1

1 of 1

Processo de fabrico: DM_I_92990200111

Dispositivo abrangido por outras directivas: Não

Quais as directivas:

Outras directivas:

Voltar

Imprimir

Imagem 85 – Ecrã de Detalhe do Processo de Alteração – Separador Características

108

DETALHES DO PROCESSO DE ALTERAÇÃO

Dados do Processo | Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | **Requisitos Essenciais** | Entidades Associadas | Documentação Associada

Pedidos de Elementos Enviados

Requisitos Essenciais:

GRUPO I - REQUISITOS GERAIS

(Visualizar)

GRUPO II - REQUISITOS RELATIVOS À CONCEPÇÃO E ao FABRICO

(Visualizar)

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 86 – Ecrã de Detalhe do Processo de Alteração – Separador Requisitos Essenciais

DETALHES DO PROCESSO DE ALTERAÇÃO

Dados do Processo | Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | **Entidades Associadas** | Documentação Associada

Pedidos de Elementos Enviados

Distribuidores:

TIPO DE ENTIDADE ▾ NOME DA ENTIDADE ▾ E-MAIL GERAL E-MAIL CONTACTO TELEFONE FAX

Empty

Fabricantes:

TIPO DE ENTIDADE ▾ NOME DA ENTIDADE ▾ E-MAIL GERAL E-MAIL CONTACTO TELEFONE FAX

Fabricante BELTRÃO COELHO sonia.cardoso@infarmed.pt [Detalhes](#)

1 of 1

Mandatários:

TIPO DE ENTIDADE ▾ NOME DA ENTIDADE ▾ E-MAIL GERAL E-MAIL CONTACTO TELEFONE FAX

Empty

Outras:

TIPO DE ENTIDADE ▾ NOME DA ENTIDADE ▾ E-MAIL GERAL E-MAIL CONTACTO TELEFONE FAX

Empty

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 87 – Ecrã de Detalhe do Processo de Alteração – Separador Entidades Associadas

DETALHES DO PROCESSO DE ALTERAÇÃO

Dados do Processo | Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | **Documentação Associada**

Pedidos de Elementos Enviados

Documentação:

TIPO DE DOCUMENTO	NOME DO FICHEIRO ▾	DATA DE ASSOCIAÇÃO ▾	CAMINHO DO ARQUIVO ▾	LINK ▾
Declaração CE de Conformidade	12	28/Fev/2011		8b729dd0436411e0b140c6ee7b35969.txt
Rotulagem	433	28/Fev/2011		915fa530436411e0b1419f2b3306f0aa.txt
Folheto Informativo (se aplicável)	4523	28/Fev/2011		96424170436411e0b14299c1718ab68b.txt
Relatório - Avaliação Crítica - Dados Clínicos	456	28/Fev/2011		9c2e3760436411e0b143c243ab330e7a.txt

1 - 4 of 4

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 88 – Ecrã de Detalhe do Processo de Alteração – Separador Documentação Associada

DETALHES DO PROCESSO DE ALTERAÇÃO

Dados do Processo | Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada

Pedidos de Elementos Enviados

Pedidos Enviados:

NÚMERO DO PEDIDO ▾ PEDIDO DE ELEMENTOS A DATA DO PEDIDO ▾ DATA DE RESPOSTA ▾

Empty

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 89 – Ecrã de Detalhe do Processo de Alteração – Separador Pedidos de Elementos Enviados

Passo 2 – No separador Dados do Processo, o utilizador pode consultar a informação relativa ao processo de alteração de dados do dispositivo médico. Os campos são os seguintes:

Número de processo – Número do processo que o utilizador se encontra a consultar;

Data do início – Data em que o processo foi iniciado;

Data de Conclusão – Data em que o processo foi concluído;

Estado – Estado em que o processo se encontra: em análise, pendente ou concluído;


Resultado do processo – Permite consultar o resultado da análise feita no processo:
“Aprovado; “Não Aprovado”;


Agrupamento campos alterados – permite consultar os campos que foram alterados;

Agrupamento documentos associados – permite consultar os documentos que foram associados.

Passo 3 – Nos separadores Entidade Notificadora, Outras Moradas, Características Principais, Requisitos Essenciais e Documentação associada, o utilizador pode consultar os dados do dispositivo médico para o qual foram alterados os dados.

Passo 4 – No separador Pedidos de Elementos Enviados, o utilizador pode consultar a informação relativa aos pedidos de elementos enviados à entidade notificadora relacionados com o processo de alteração de dados do dispositivo médico.

Passo 5 – Se o utilizador desejar imprimir a informação sobre o dispositivo médico terá que pressionar o botão .

Passo 6 – Para regressar ao ecrã Os Meus Processos, o utilizador terá pressionar o botão .

Ações

Ação	Descrição
Detalhes	Link existente no ecrã Os Meus Processos que permite aceder ao detalhe do dispositivo médico selecionado.
	Link existente no separador Entidades Associada que permite abrir um pop-up com informação detalhada sobre a entidade associada ao dispositivo.
Link para o documento	Link existente no separador Documentação Associada que permite ao

Ação	Descrição
	utilizador visualizar os documentos associados ao registo do dispositivo médico.
Imprimir	Permite ao utilizador imprimir a informação relativa ao processo de alteração de dados do dispositivo médico. Surge uma janela com os drivers da impressora.
Voltar	Redireciona o utilizador para o ecrã Os Meus Processos.

7 Pedido de Certidão

7.1 Funcionalidades



Imagem 90 – Funcionalidades Macro do Processo de Pedido de Certidão

A imagem apresenta as funcionalidades macro associadas ao processo de Pedido de Certidão.

O Utilizador após ter efetuado login no portal dos Dispositivos Médicos, poderá seleccionar no menu lateral esquerdo a opção: Efetuar Pedido de Certidão. O utilizador poderá pesquisar os dispositivos e seleccionar aqueles para os quais deseja pedir certidão.

Estas funcionalidades, respetivos ecrãs e ações serão descritos em seguida.

7.1.1 Breve Descrição

O objetivo deste capítulo é descrever o processo de Pedido de Certidão.

O processo Pedido de Certidão é iniciado pela Entidade Notificadora quando este selecciona um conjunto de dispositivos submetidos e aciona a ação “Pedido de Certidão”. Não podem ser realizados pedidos de certidão onde se seleccionem dispositivos do tipo DIV e do tipo DM (DM, DM ativos, DMIA, SC ou SC estéril) no mesmo pedido. Se a Entidade Notificadora assim o fizer o sistema valida se os dispositivos seleccionados são todos do tipo DIV ou do agrupamento de tipo DM (DM, DM ativos, DMIA, SC ou SC estéril) e se o estado de comercialização é diferente de “Não Comercializado” ou “Descontinuado”. Caso existam dispositivos com tipos diferentes, o sistema não inicia o processo de pedido de certidão e apresenta uma mensagem ao utilizador com esta informação e este terá de realizar uma nova seleção e/ou uma nova pesquisa.

Após estas validações por parte do sistema, caso os dispositivos seleccionados sejam todos do mesmo tipo, é despoletado uma pop-up, onde a entidade escolherá se querará receber a certidão por correio ou ir buscá-la ao Infarmed. Seguido desta escolha o processo de pedido de certidão para a Entidade Notificadora é iniciado, o estado do processo atualizará para “Pendente para Pagamento” e são gerados os dados referentes ao pagamento - referências Multibanco). Estes são enviados à Entidade Notificadora para que esta efetue o pagamento do pedido de certidão efetuado, de modo a que o processo avance. De salientar que enquanto o pagamento não for efetuado, o processo não será analisado pelo Infarmed.

A Entidade Notificadora terá um período de 3 meses no qual terá de efetuar o pagamento. Se após esse período a entidade notificadora não tiver efetuado o pagamento, todo o processo de pedido de certidão é expira automaticamente, atualizando o estado do processo para “Cancelado”. É enviada uma notificação à entidade notificadora. Se o pagamento tiver sido

efetuado com sucesso é iniciada a análise do processo de pedido de certidão pelo Infarmed. O estado do processo mudará para “em Análise”.

Após efetuar esta análise, caso exista pagamento adicional (com base no número total de páginas da Certidão), a Entidade Notificadora recebe uma notificação com a necessidade de pagamento adicional e as respetivas referências Multibanco. O processo passará para o estado “Pendente para Pagamento”. O sistema deve verificar quando o pagamento é efetuado, e tal como acontece no pagamento inicial, a entidade notificadora terá o prazo de 3 meses para efetuar o pagamento. Também os pedidos de elementos terão um prazo de 3 meses para resposta, findo este período poderá ser gerado um alerta para o gestor para que considere o processo extinto por deserção, devendo a entidade notificadora ser notificada.

Se o pagamento não for feito nesse período de tempo todo o processo de pedido de certidão será terminado e atualizado o estado do processo para “Cancelado”. Se o pagamento for efetuado com sucesso, é atualizado o estado do processo para “em Análise” e poderá prosseguir a emissão da certidão.

Se a escolha da entrega da certidão for entrega no Infarmed, será enviada uma notificação via e-mail para a entidade com a informação de que a certidão se encontra disponível no Infarmed para ser levantada.

Se a escolha for envio por correio, a certidão e o ofício serão assinados, carimbados e remetidos em papel para a entidade notificadora. A entidade notificadora recebe uma notificação via e-mail com a seguinte mensagem “As certidões foram expedidas por correio.”. O estado do processo atualizará para “Concluído” e o processo termina.

7.1.2 Efetuar um Pedido de Certidão

Passo 1 – O utilizador terá que aceder ao portal do INFARMED e consultar o menu lateral esquerdo.

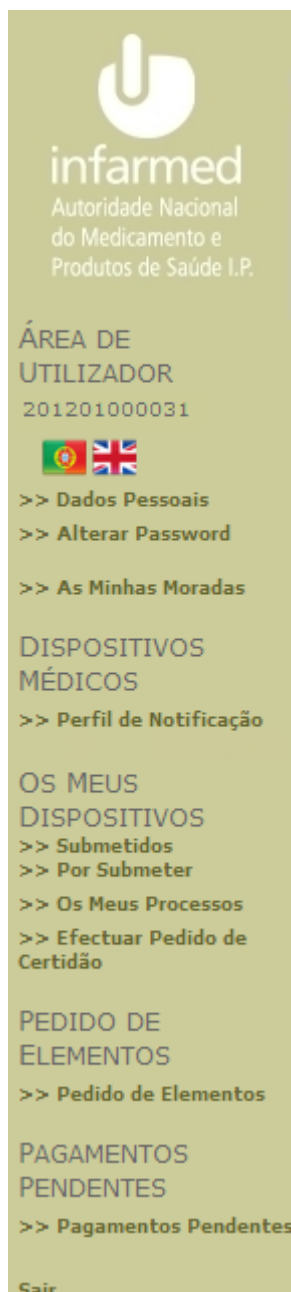
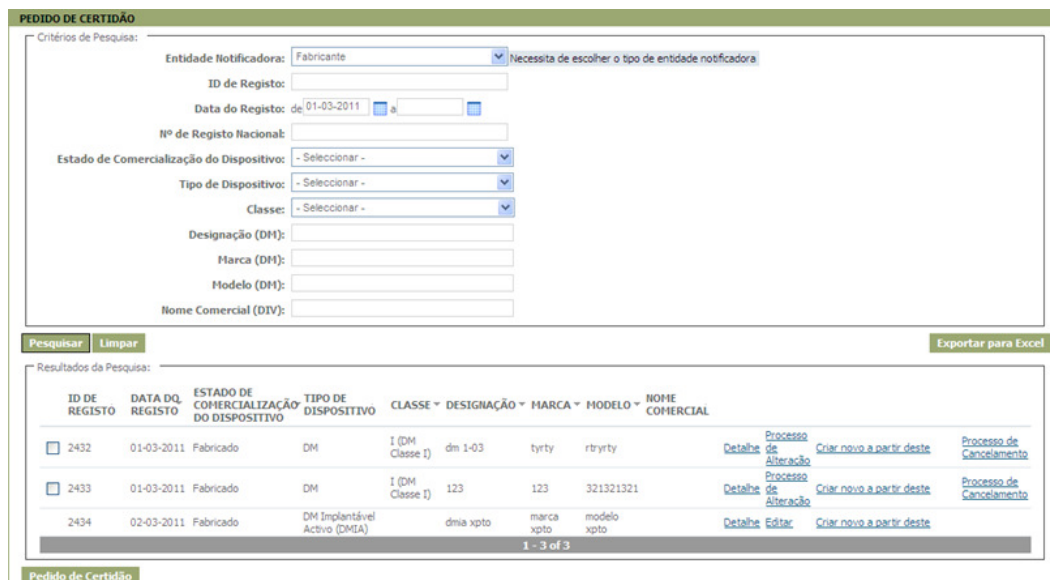


Imagem 91 – Menu lateral esquerdo

Passo 2 – No menu lateral esquerdo pressionar o menu Efetuar Pedido de Certidão. Surge o ecrã de pesquisa de dispositivos médicos:



PEDIDO DE CERTIDÃO

Crítérios de Pesquisa:

Entidade Notificadora: Necessita de escolher o tipo de entidade notificadora

ID de Registo:

Data do Registo: de a

Nº de Registo Nacional:

Estado de Comercialização do Dispositivo:

Tipo de Dispositivo:

Classe:

Designação (DM):

Marca (DM):

Modelo (DM):

Nome Comercial (DIV):

Resultados da Pesquisa:

ID DE REGISTO	DATA DO REGISTO	ESTADO DE COMERCIALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	TIPO DE DISPOSITIVO	CLASSE	DESIGNAÇÃO	MARCA	MODELO	NOME COMERCIAL	
<input type="checkbox"/> 2432	01-03-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	dm 1-03	tyrty	rtyrty		Detalhe Processo de Alteração Criar novo a partir deste Processo de Cancelamento
<input type="checkbox"/> 2433	01-03-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	123	123	321321321		Detalhe Processo de Alteração Criar novo a partir deste Processo de Cancelamento
<input type="checkbox"/> 2434	02-03-2011	Fabricado	DM Implantável Activo (DMA)		dma xpto	marca xpto	modelo xpto		Detalhe Editar Criar novo a partir deste

1 - 3 of 3

Imagem 92 – Ecrã de Pesquisa de Dispositivos Médicos

Passo 3 – O utilizador poderá preencher pelo menos um critério de pesquisa:

Entidade Notificadora – Permite pesquisar dispositivos pelo tipo de entidade notificadora;

Id. de Registo – Permite pesquisar por número de registo do dispositivo;

Data de Registo – Permite pesquisar por data ou intervalo de tempo em que o dispositivo foi registado;

Estado de Comercialização do Dispositivo – O utilizador poderá seleccionar um estado da lista de valores e pesquisar por esse estado;

Tipo de dispositivo – A lista de valores contém os tipos de dispositivo possíveis para a entidade do tipo Fabricante;

Classe – A lista de valores contém as classes de dispositivo possíveis para a entidade do tipo Fabricante;

Designação (DM) – Permite pesquisar pela designação ou parte da designação do dispositivo;

Marca (DM) – Permite pesquisar pela marca ou parte da marca do dispositivo;

Modelo (DM) – Permite pesquisar pelo modelo ou parte do modelo do dispositivo;

Família – O utilizador poderá seleccionar uma família da lista de valores e pesquisar os dispositivos correspondentes a essa família.

Nome Comercial (DIV) – Permite pesquisar pelo nome comercial ou parte do nome comercial do dispositivo;

Passo 4 – O utilizador poderá seleccionar a ação **Pesquisar**. No resultado da pesquisa surgirão os dados do(s) dispositivo(s) médico(s) que satisfaça(m) os critérios de pesquisa inseridos.

Passo 5 – O utilizador terá de seleccionar a ☐ do(s) dispositivo(s) do qual se pretende uma certidão.

Passo 6 – O utilizador poderá seleccionar o botão **Pedido de Certidão**.

Passo 7 – Caso o utilizador não tenha seleccionado dispositivos médicos do mesmo tipo DIV ou DM será apresentada uma mensagem com a informação de que apenas podem ser pedidas certidões para dispositivos médicos do mesmo tipo.

Passo 8 – Caso o utilizador tenha seleccionado dispositivos médicos do mesmo tipo DIV ou DM surgirá uma pop-up de modo de entrega da certidão:



EFECTUAR PEDIDO DE CERTIDÃO

MODO DE ENTREGA DA CERTIDÃO

☐ Envio por Correio

☐ Entrega no Infarmed

Submeter Cancelar

Imagem 93 – Pop-up de Modo de Entrega da Certidão

Passo 9 – O utilizador poderá seleccionar um modo de entrega da certidão e seleccionar a ação **Submeter**.

Passo 10 – Caso o utilizador não pretenda efetuar o pedido de certidão, poderá pressionar o botão **Cancelar**. O utilizador regressará ao [ecrã de pesquisa de dispositivo médicos](#).

Passo 11 – Agora o Utilizador irá receber um e-mail com as referências do pagamento da certidão. Este pagamento será do tipo [Pagamento Inicial](#).


Passo 12 – Caso já tenha efetuado um pagamento inicial, poderá mais tarde surgir outro pagamento para ser efetuado. Neste caso será do tipo [Pagamento Adicional](#).

Regras de negócio

Regras de Negócio	
Campo	Descrição
<input type="checkbox"/>	O utilizador poderá selecionar qualquer dispositivo, independentemente da origem, tipo e classe. A pesquisa devolve todos os dispositivos submetidos e diferentes de DMFM. O utilizador poderá selecionar qualquer dispositivo médico, independentemente da origem, tipo e classe pois apenas na ação “Pedido de Certidão” a aplicação valida se são todos do agrupamento DIV ou do agrupamento DM.

Ações

Ações	
Botão	Descrição
Pesquisar	Permite efetuar a pesquisa dos dispositivos correspondentes aos critérios de pesquisa inseridos.
Limpar	Limpa os campos preenchidos.
Exportar para Excel	Permite exportar os resultados da pesquisa para um ficheiro Excel. Surge uma janela para abrir ou descarregar o ficheiro Excel.
Pedido de Certidão	Permite despoletar o pedido de certidão para os dispositivos selecionados. O sistema verifica se todos dos dispositivos selecionados são do mesmo tipo DIV ou DM. Caso não se verifique esta condição é apresentada uma mensagem ao utilizador com a indicação que apenas podem ser pedidas certidões para dispositivos do mesmo tipo. Se as verificações estiverem corretas surge um pop-up em que o utilizador escolhe o modo de entrega da certidão.
Submeter	Botão existente no pop-up de Modo de Entrega da Certidão que permite submeter o pedido de certidão. Após a submissão do pedido com sucesso, o utilizador irá receber uma

Ações	
Botão	Descrição
	notificação com as referências para o pagamento da certidão.
	Botão existente no pop-up de Modo de Entrega da Certidão que permite cancelar o pedido de certidão e voltar ao ecrã de pesquisa de dispositivos .

7.1.3 Efetuar Pagamento

Passo 1 – O utilizador terá que aceder ao portal do INFARMED e consultar o menu lateral esquerdo.

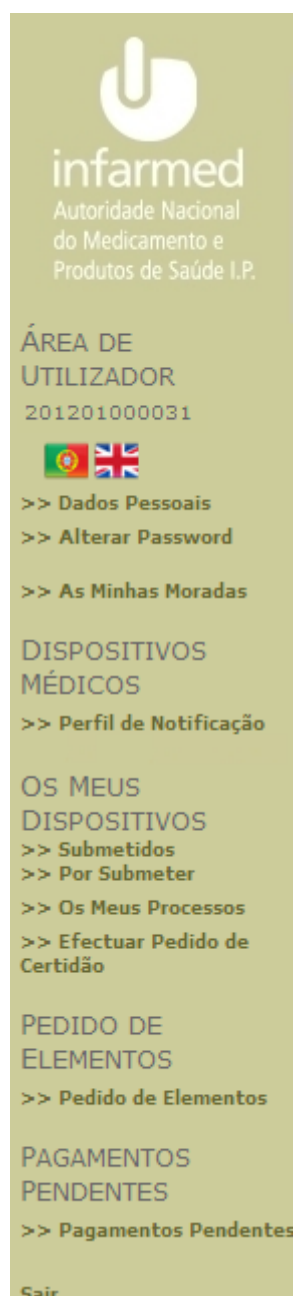


Imagem 94 – Menu lateral esquerdo

Passo 2 – O utilizador poderá seleccionar o menu Pagamentos (ou [aceder através dos detalhes do pedido de certidão](#) efetuado). Surge o ecrã de Pagamentos Pendentes:

PAGAMENTOS PENDENTES				
TIPO ▾	VALOR ▾	DATA INICIAL PARA PAGAMENTO	MODOS DE PAGAMENTO	CARTÃO DE CRÉDITO
Pedido de Certidão - Pagamento Inicial	30.69	24/Fev/2011	Visualizar	Efectuar Pagamento
Pedido de Certidão - Pagamento Inicial	30.69	2/Mar/2011	Visualizar	Efectuar Pagamento
1 - 2 of 2				
				Imprimir

Imagem 95 – Ecrã de Pagamentos Pendentes

Passo 3 – O utilizador poderá verificar os seguintes dados:

Tipo – tipo de pagamento pendente. Poderá ser: um pagamento inicial ou adicional;

Valor – valor do pagamento pendente;

Data Inicial para Pagamento – data a partir do qual é possível efetuar um pagamento;

Modos de Pagamento – link onde se encontra o modo de pagamento;

Passo 4 – Pressionando o botão [Imprimir](#), o utilizador poderá imprimir os pagamentos pendentes.

Passo 5 – Caso o utilizador pretenda fazer um pagamento sem ser por cartão de crédito terá de seleccionar o link [Visualizar](#). Surge uma pop-up com os dados necessários para a realizar o pagamento:

Dados do Pagamento por Multibanco:

Código da Entidade: 11242

Referência: 000 013 181

Montante: 30,69 €

Imprimir

Voltar

Imagem 96 – Pop-up dos Dados do Pagamento Pendente

Passo 6 – O utilizador poderá verificar os seguintes dados:

Localização – localização para onde o utilizador se poderá dirigir para efetuar o pagamento em valor;

Referência – referência do pagamento;




Montante – montante a pagar pelo utilizador;

Código da Entidade – código da entidade para o utilizador efetuar o pagamento por Multibanco.

Passo 7 – Pressionando o botão , o utilizador poderá imprimir os dados do pagamento.

Passo 8 – Para sair do pop-up, o utilizador poderá pressionar o botão .

Ações

Ações	
Botão	Descrição
	Link existente no ecrã de pagamentos pendentes que permite consultar os dados para pagamento.
	Link existente no ecrã de pagamentos pendentes que permite imprimir os dados dos pagamentos pendentes.
	Link existente no pop-up dados do pagamento que permite imprimir os dados dos pagamento.
	Botão existente no pop-up de dados do pagamento que permite sair do pop-up e voltar ao ecrã de pagamentos pendentes.

7.1.4 Consultar um Pedido de Certidão existente

Passo 1 – Após ter efetuado a [pesquisa do processo](#), o utilizador poderá seleccionar o link [Detalhes](#) de um pedido de certidão. Surge o ecrã de Detalhes de um Pedido de Certidão:

DETALHES DO PROCESSO DE PEDIDO DE CERTIDÃO

Dados do Processo | Pedidos de Elementos Enviados | Pagamentos

Dados do Processo:

ID de Processo: 4083

Data de Início: 2011-03-03

Data de Fim: 2011-03-03

Estado do Processo: Concluído

Resultado do Processo: Aprovado

Modo de Entrega: Correio

Lista de Dispositivos:

ID DO REGISTO	DESIGNAÇÃO	MARCA	MODELO	NOME COMERCIAL	
2435	dmia_01	marca 01	modelo 01		Detalhes
2436	dmia_02	marca 02	modelo 02		Detalhes
2437	dmia_03	marca 03	modelo 03		Detalhes

1 - 3 of 3

Imprimir Voltar

Imagem 97 – Ecrã de Detalhes do Pedido de Certidão: Dados do Processo

DETALHES DO PROCESSO DE PEDIDO DE CERTIDÃO

Dados do Processo | Pedidos de Elementos Enviados | Pagamentos

Pedidos Enviados:

NÚMERO DO PEDIDO	PEDIDO DE ELEMENTOS A	DATA DO PEDIDO	DATA DE RESPOSTA
Empty			

Imprimir Voltar

Imagem 98 – Ecrã de Detalhes do Pedido de Certidão: Pedido de Elementos Enviados

DETALHES DO PROCESSO DE PEDIDO DE CERTIDÃO

Dados do Processo | Pedidos de Elementos Enviados | Pagamentos

Pagamentos Pendentes:

TIPO	VALOR	DATA INICIAL PARA PAGAMENTO	MODOS DE PAGAMENTO	CARTÃO DE CRÉDITO
Empty				

Pagamentos Efectuados:

TIPO	DATA DO PAGAMENTO	VALOR	DATA INICIAL PARA PAGAMENTO
Pedido de certidão - Pagamento Inicial	2011-03-03	30.69	2011-03-03

1 of 1

Imprimir Voltar

Imagem 99 – Ecrã de Detalhes do Pedido de Certidão: Pagamentos

Passo 2 – No separador Dados do Processo, o Utilizador pode visualizar os dados do seu pedido de certidão:

Nº de Processo – número do processo Pedido de Certidão;

Data de Início – data em que o processo foi iniciado;

Data de Conclusão – data em que o processo foi concluído;

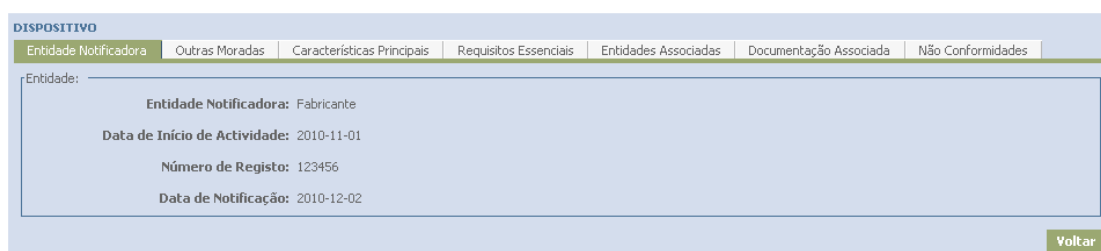
Estado – estado do processo. Valores possíveis: Em análise, Pendente, Pendente para Pagamento, Concluído, Cancelado;

Resultado do Processo – resultado do processo pedido de certidão. Valores possíveis: Aprovado, Não Aprovado.

Modo de Entrega – modo de entrega da certidão. Valores possíveis: Entrega no Infarmed, Envio por correio;

Lista de dispositivos da certidão – lista de dispositivos incluídos no pedido de certidão;

Passo 3 – O utilizador pode consultar detalhadamente os dispositivos médicos do pedido de certidão. Para tal, poderá pressionar o link [Detalhes](#). Surgirá o seguinte pop-up:



The screenshot shows a pop-up window titled "DISPOSITIVO". It has a tabbed interface with the following tabs: "Entidade Notificadora" (selected), "Outras Moradas", "Características Principais", "Requisitos Essenciais", "Entidades Associadas", "Documentação Associada", and "Não Conformidades". The "Entidade Notificadora" tab is active, displaying the following information:

Entidade:	Entidade Notificadora: Fabricante
	Data de Início de Actividade: 2010-11-01
	Número de Registo: 123456
	Data de Notificação: 2010-12-02

At the bottom right of the pop-up, there is a button labeled "Voltar".

Imagem 100 – Pop-up de detalhes do dispositivo médico incluído no pedido de certidão

Passo 4 – Para sair do pop-up, o utilizador poderá pressionar o botão .

Passo 5 – No separador Pedido de Elementos Enviados, o Utilizador pode consultar os pedidos de elementos efetuados para si mesmo, podendo visualizar os seus detalhes.

Passo 6 – No separador Pagamentos, o Utilizador pode visualizar os pagamentos efetuados e pendentes. Para os pagamentos pendentes há a possibilidade de consultar os modos de pagamento.

Ações

Ações	
Botão	Descrição
Detalhes	Link existente no separador Dados do processo que permite ao utilizador consultar os detalhes do dispositivo médico incluído no pedido de certidão
Visualizar	Link existente no separador Pagamentos que permite ao utilizador visualizar os modos de pagamento de um pedido de certidão.
Efetuar Pagamento	Link existente no separador Pagamentos que permite ao utilizador efetuar um pagamento de um pedido de certidão por cartão de crédito.
Imprimir	Permite imprimir os dados apresentados no ecrã ou na pop-up.
Voltar	<p>Botão existente no pop-up de detalhes do dispositivo médico, incluído no pedido de certidão, que permite sair do pop-up e voltar ao ecrã de detalhes do pedido de certidão.</p> <p>Botão existente no ecrã de detalhes do pedido de certidão que permite sair do ecrã de detalhes e voltar ao ecrã Os Meus Processos.</p>

8 Cancelamento de Dispositivo Médico e de Processos

8.1 Funcionalidades



Imagem 101 – Funcionalidades Macro do Processo de Cancelamento de Dispositivos Médicos e de Processos

A imagem apresenta as funcionalidades macro associadas ao processo de Cancelamento de Dispositivos Médicos e de Processos.

O Utilizador após ter efetuado login no portal dos Dispositivos Médicos, poderá selecionar no menu lateral esquerdo a opção: Os Meus Dispositivos. O utilizador poderá pesquisar os dispositivos médicos, tanto como Fabricante como Mandatário, selecionar o dispositivo e pressionar o link Processo de Cancelamento. O sistema apresenta o pop-up para recolha do motivo do cancelamento. Após o preenchimento do campo, o utilizador poderá submeter o cancelamento do dispositivo médico.

Na opção Os Meus Processos, o utilizador tem a possibilidade de pesquisar os processos relativos a um dispositivo, consultá-los e cancelar um processo que se encontra em curso (excetuando, o próprio processo de cancelamento).

Estas funcionalidades, respetivos ecrãs e ações serão descritos em seguida.

8.1.1 Breve Descrição

O objetivo deste capítulo é descrever o processo de Cancelamento de um Dispositivo Médico e de Processos.

Importa salientar que existem dois tipos de processos de cancelamento:

- Cancelamento do registo de um dispositivo;
- Cancelamento de um processo.

Cancelamento do Registo de um Dispositivo

A entidade notificadora pode efetuar um processo de cancelamento apenas para registos de dispositivos que se encontrem submetidos e no estado de validação “em avaliação” ou “por avaliar”. No caso de dispositivos de origem diferente de “Fabricante/Mand. Nacional DM CLASSE I, SC, FM e DIV” pode também corresponder ao estado “concluído” do processo de registo do dispositivo.

Através da pesquisa de dispositivos, a entidade notificadora terá disponível o link “Processo de cancelamento”, nos casos em que o dispositivo se encontra nos estados referidos.

Ao selecionar este link, o sistema apresenta um ecrã onde o utilizador insere o motivo do cancelamento e submete o pedido. O processo de cancelamento é despoletado e será avaliado pelo Infarmed.

Se o Infarmed aceitar o cancelamento, o processo de avaliação é cancelado. Nos detalhes do processo de avaliação constará a mensagem de que o processo de avaliação foi cancelado devido ao processo de cancelamento. Poderá existir um link que remete para os detalhes do processo de cancelamento.

Caso o Infarmed rejeite o processo de cancelamento, o processo de registo mantém-se em “por avaliar” ou “em avaliação”, respetivamente (estado do processo de avaliação “por atribuir”, “atribuído” ou “pendente”) ou como “concluído” no caso de dispositivos de origem diferente de “Fabricante/Mand. Nacional DM CLASSE I, SC, FM e DIV” que não estejam envolvidos num processo de avaliação ad-hoc.

Após ambas as decisões, a entidade notificadora será notificada por pelo menos um dos seguintes modos: e-mail, ofício ou fax.

Quando o cancelamento não é aprovado, a notificação inclui o motivo.

Depois de ser iniciado, o processo de cancelamento não pode ser cancelado.

Cancelamento de um Processo

O processo de cancelamento de um processo (limitado aos processos de Alteração ou Pedido de certidão) pode ser iniciado pela entidade notificadora. A entidade notificadora pode efetuar um processo de cancelamento de processo apenas para processos que se encontrem no estado “em avaliação” ou “pendente”. Não é possível efetuar um processo de cancelamento de um processo de cancelamento.

Através da pesquisa de processos, a entidade notificadora terá disponível o link “Cancelar” associado a cada registo da tabela de resultados da pesquisa de processos, exclusivamente para os processos que se encontrem abertos (incluindo o estado “por atribuir” visível em backoffice) (não concluídos) e excetuando para o processo de cancelamento.

Ao selecionar este link, o sistema apresenta um ecrã onde o utilizador insere o motivo do cancelamento e submete o pedido. O processo de cancelamento é iniciado.

No caso do Infarmed aceitar o processo de cancelamento, o processo “em avaliação” ou “pendente” (“por atribuir”, “atribuído” ou “pendente”) é cancelado.

Caso o Infarmed rejeite o processo de cancelamento, o processo mantém-se “em avaliação” ou “pendente” (“por atribuir”, “atribuído” ou “pendente”), consoante estava anteriormente.

Após ambas as decisões, a entidade notificadora será notificado por pelo menos um dos seguintes modos: e-mail, ofício ou por fax.

Quando o pedido não é aprovado, a notificação inclui o motivo.

Depois de ser iniciado, o processo de cancelamento não pode ser cancelado.

Fluxo Simplificado

Ação

O Utilizador acede ao Portal de Dispositivos Médicos

Pesquisar um Dispositivo Médico

Selecionar a opção **Os Meus Dispositivos**

Preencher os critérios de pesquisa

Selecionar a ação **Pesquisar**

Cancelar um Dispositivo Médico

No ecrã **Os Meus Dispositivos**, depois de pesquisar o dispositivo a cancelar, selecionar o link **Processo de Cancelamento**.

Surge o pop-up de pop-up **Processo de Cancelamento de Dispositivo Médico**.

No pop-up Processo de Cancelamento de Dispositivo Médico, preencher o motivo do cancelamento.

Proceder à ação **Submeter**.

Consultar os resultados obtidos na pesquisa

No ecrã **Os Meus Dispositivos**, após selecionar a ação de **Pesquisar**, surgem, numa tabela, os dispositivos que cumprem os critérios de pesquisa inseridos

Selecionar o registo do dispositivo médico, através do link de **Detalhe**

Surge o ecrã com os dados do dispositivo e com os restantes separadores que compõem esse mesmo registo.

Pesquisar um Processo

Selecionar a opção **Os Meus Processos**

Preencher os critérios de pesquisa

Selecionar a ação **Pesquisar**

Cancelar um Processo

No ecrã **Os Meus Processos**, depois de pesquisar o processo a ser cancelado, selecionar o link **Cancelar**. Apenas podem ser cancelados os processos que sejam do tipo Alteração de Dados ou Pedido de Certidão.

Surge o pop-up de pop-up **Processo de Cancelamento de Processo**.

No pop-up Processo de Cancelamento de Processo, preencher o motivo do cancelamento.

Fluxo Simplificado

Ação

Proceder à ação **Submeter**.

Consultar Processo de Cancelamento

No ecrã **Os Meus Processos**, após selecionar a ação de **Pesquisar**, surgem, numa tabela, os processos que cumprem os critérios de pesquisa inseridos

Para o processo de cancelamento pesquisado, pressionar o link **Detalhes**

Surge o ecrã com os dados do processo de cancelamento.

8.1.2 Pesquisar Dispositivo Médico

Passo 1 – O utilizador tem a possibilidade de pesquisar os dispositivos médicos que possui. Para tal, terá que seleccionar a opção Os Meus Dispositivos **Submetidos** ou **Por Submeter**. Estas opções estão disponíveis na Área Dispositivos Médico no Menu lateral esquerdo.

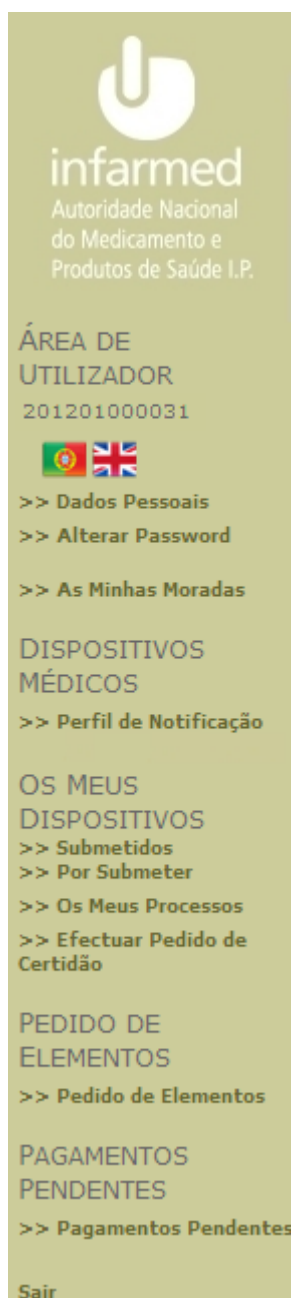


Imagem 102 – Menu Lateral Esquerdo

Passo 2 – Surge o ecrã de Os Meus Dispositivos. Neste ecrã, pode efetuar uma pesquisa pelos que possui enquanto Fabricante ou Mandatário. De seguida, são apresentados os ecrãs:

OS MEUS DISPOSITIVOS SUBMETIDOS

Critérios de Pesquisa:

Entidade Notificadora:

ID de Registo:

Data do Registo: de a

Nº de Registo Nacional:

Estado de Comercialização do Dispositivo:

Tipo de Dispositivo:

Classe:

Designação (DM):

Marca (DM):

Modelo (DM):

Família:

Nome Comercial (DIV):

Pesquisar **Limpar** **Exportar para Excel**

Resultados da Pesquisa:

ID DE REGISTO	DATA DO REGISTO	ESTADO DE COMERCIALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	TIPO DE DISPOSITIVO	CLASSE	DESIGNAÇÃO	MARCA	MODELO	NOME COMERCIAL			
1741	02-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	DM I_1275GT	DM I_1275GT	DM I_1275GT		Detalhe	Processo de Alteração	Criar novo a partir deste
1742	02-02-2011	Fabricado	DM Implantável Activo (DMIA)		DMIA_23432	DMIA_23432	DMIA_23432		Detalhe	Processo de Alteração	Criar novo a partir deste
1743	02-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	DM I_134213	DM I_134213	DM I_134213		Detalhe		Criar novo a partir deste
1744	02-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	DM I_89798723	DM I_89798723	DM I_89798723		Detalhe	Processo de Alteração	Criar novo a partir deste
1749	02-02-2011	Fabricado	DM Implantável Activo (DMIA)		testes dmia 2	gd	fgdfg		Detalhe	Editar	Processo de Cancelamento

1 - 5 of 5

Imagem 103 – Ecrã Os Meus Dispositivos – Submetidos

OS MEUS DISPOSITIVOS POR SUBMETER

Critérios de Pesquisa:

Entidade Notificadora:

ID de Registo:

Data do Registo: de a

Nº de Registo Nacional:

Estado de Comercialização do Dispositivo:

Tipo de Dispositivo:

Classe:

Designação (DM):

Marca (DM):

Modelo (DM):

Família:

Nome Comercial (DIV):

Pesquisar **Limpar** **Exportar para Excel**

Resultados da Pesquisa:

ID DE REGISTO	DATA DO REGISTO	ESTADO DE COMERCIALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	TIPO DE DISPOSITIVO	CLASSE	DESIGNAÇÃO	MARCA	MODELO	NOME COMERCIAL			
1814	07-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	n	n	n		Detalhe	Editar	Criar novo a partir deste
1816	07-02-2011	Fabricado	DM	Ia (DM Classe Ia)	n	n	n		Detalhe	Editar	Criar novo a partir deste
1818	07-02-2011	Fabricado	DM	I (DM Classe I)	RIC	RIC_1	RIC		Detalhe	Editar	Criar novo a partir deste
1950	24-02-2011	Fabricado	DM Implantável Activo (DMIA)		DMIA_126876	DMIA_126876	DMIA_126876		Detalhe	Editar	Criar novo a partir deste

1 - 4 of 4

Imagem 104 – Ecrã Os Meus Dispositivos – Por Submeter

Passo 3 – Para efetuar uma pesquisa de dispositivos, o utilizador tem de preencher pelo menos um dos critérios de pesquisa que se seguem:

Entidade Notificadora – Permite pesquisar dispositivos pelo tipo de entidade notificadora;

Id. de Registo – Permite pesquisar por número de registo do dispositivo;

Data de Registo – Permite pesquisar por data ou intervalo de tempo em que o dispositivo foi registado;

Nº de Registo Nacional – Permite pesquisar por número de registo nacional;

Estado de Comercialização do Dispositivo – O utilizador poderá selecionar um estado da lista de valores e pesquisar por esse estado;

Tipo de dispositivo – A lista de valores contém os tipos de dispositivo possíveis para a entidade do tipo Fabricante;

Classe – A lista de valores contém as classes de dispositivo possíveis para a entidade do tipo Fabricante;

Designação (DM) – Permite pesquisar pela designação ou parte da designação do dispositivo;

Marca (DM) – Permite pesquisar pela marca ou parte da marca do dispositivo;

Modelo (DM) – Permite pesquisar pelo modelo ou parte do modelo do dispositivo;

Família – O utilizador poderá selecionar uma família da lista de valores e pesquisar os dispositivos correspondentes a essa família.

Nome Comercial (DIV) – Permite pesquisar pelo nome comercial ou parte do nome comercial do dispositivo;

Passo 4 – Depois de preencher os critérios de pesquisa, o utilizador poderá pressionar o botão

Pesquisar

. Na tabela do resultado da pesquisa surgirão os dispositivos que cumprem os critérios de pesquisa introduzidos.

Passo 5 – O utilizador tem sempre disponível o botão **Limpar**. Este botão permite limpar os critérios de pesquisa que foram preenchidos.

Passo 6 – O botão **Exportar para Excel** permite gerar um ficheiro Excel com o resultado da pesquisa.

Passo 7 – Para dispositivo, o utilizador tem disponíveis os seguintes links: [Detalhe](#), [Editar](#), [Criar Novo a partir deste](#), [Processo de Cancelamento](#) e [Processo de Alteração](#). O link [Detalhe](#) irá redirecionar o utilizador para os detalhes do dispositivo (ver [Consultar Dispositivo Médico](#)). O link [Editar](#) permite ao utilizador editar os dados dos dispositivos que ainda não tenham sido submetidos. O link [Criar Novo a partir deste](#) redireciona o utilizador para o ecrã de Registo de Novo Dispositivo (Ver manual SVP001_DOC_MN_001_100_Frontoffice_Registo Dispositivo Medico.doc), de forma ao utilizador poder criar um dispositivo semelhante. O ecrã aparecerá já com os dados preenchidos e o utilizador pode alterar o que desejar e, assim, registar um novo dispositivo. O link [Processo de Cancelamento](#) permite [cancelar um dispositivo](#). O link [Processo de Alteração](#) permite ao utilizador iniciar um processo de alteração de dados (ver manual SVP001_DOC_MN_001_100_Frontoffice_Alteracao_Dados.doc).

Regras de negócio

Campo	Descrição
Pesquisar	Para realizar a pesquisa, pelo menos um critério de pesquisa tem de se encontrar inserido. Nos casos em que é feita a pesquisa sem nenhum critério de pesquisa, surge uma mensagem ao Utilizador com essa indicação.

Ações

Ação	Descrição
Detalhe	Permite aceder ao detalhe do dispositivo médico selecionado.
Editar	Permite ao utilizador editar registos que ainda não tenham sido submetidos.
Criar Novo a partir deste	Para criar um novo registo com base nos dados registados para o dispositivo desta linha da tabela.
Processo de Cancelamento	Para efetuar um processo de cancelamento do registo do dispositivo. O utilizador apenas poderá iniciar o processo de Cancelamento de registos que já tenham sido submetidos.
Processo de Alteração	Para efetuar um processo de alteração do registo do dispositivo. Esta funcionalidade será descrita detalhadamente no manual de utilizador SVP001_DOC_MN_001_100_Frontoffice_Alteracao_Dados.doc. O utilizador apenas poderá iniciar o processo de Alteração de registos que já tenham sido submetidos.

Ação	Descrição
Pesquisar	A pesquisa terá de ter pelo menos um critério de pesquisa inserido, caso contrário é apresentada uma mensagem ao Utilizador com essa indicação. Após esta validação, este botão permite pesquisar os dispositivos de acordo com os critérios preenchidos.
Limpar	Permite limpar os critérios de pesquisa que se encontram preenchidos.
Exportar para Excel	Permite exportar os resultados da pesquisa para um ficheiro Excel.

8.1.3 Cancelar Dispositivo Médico

Passo 1 – Após o ter sido efetuada a [pesquisa de dispositivo médico](#), o utilizador poderá pressionar o link [Processo de Cancelamento](#) para os dispositivos que se encontrem no estado “em avaliação” ou “por avaliar”. Ou, no caso de dispositivos de origem diferente de “Fabricante/Mandatário Nacional DM CLASSE I, SC, FM e DIV” pode também corresponder ao estado “concluído” do processo de registo do dispositivo.




Imagem 105 – Pop-up de Cancelamento de Dispositivo

Passo 2 – O utilizador poderá preencher o campo:

Motivo de Cancelamento – Permite ao utilizador descrever o motivo de cancelamento do dispositivo médico. Valores possíveis: O dispositivo já foi registado; A entidade notificadora não fabricante ou mandatário do dispositivo; O produto que foi registado não está colocado no mercado enquanto dispositivo médico.;

Passo 3 – Após o preenchimento do campo, o utilizador poderá pressionar o botão **Submeter**. O processo de cancelamento do dispositivo é iniciado.

Passo 4 – Se o utilizador não pretender cancelar o dispositivo, poderá pressionar o botão **Cancelar**.

Regras de negócio

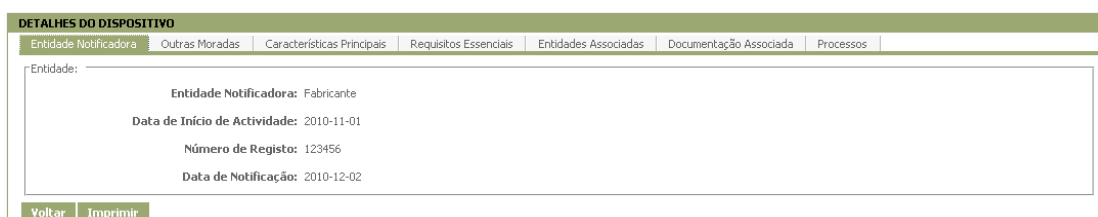
Campo	Descrição
Dispositivos Médicos	Apenas os dispositivos médicos que se encontram no estado “em avaliação” ou “por avaliar” Ou, no caso de dispositivos de origem diferente de “Fabricante/Mandatário Nacional DM CLASSE I, SC, FM e DIV” com o estado “concluído” é que podem ser cancelados.

Ações

Ação	Descrição
Processo de Cancelamento	Link existente no ecrã Os Meus Dispositivos que permite efetuar o pedido de cancelamento para o dispositivo médico em causa. Surge o pop-up de processo de cancelamento de dispositivo.
Submeter	Permite efetuar o pedido de cancelamento para o dispositivo médico em causa.
Cancelar	Permite ao utilizador regressar ao ecrã Os Meus Dispositivos sem efetuar o pedido de cancelamento do dispositivo.

8.1.4 Consultar Dispositivo Médico

Passo 1 – Depois de [pesquisar um dispositivo](#), o utilizador pode consultar os seus detalhes. Para tal, poderá pressionar o link [Detalhe](#) correspondente ao dispositivo médico que deseja consultar. Surgirá o ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico, que é constituído pelos dados submetidos aquando do registo do novo dispositivo, bem como pelos processos associados ao dispositivo.

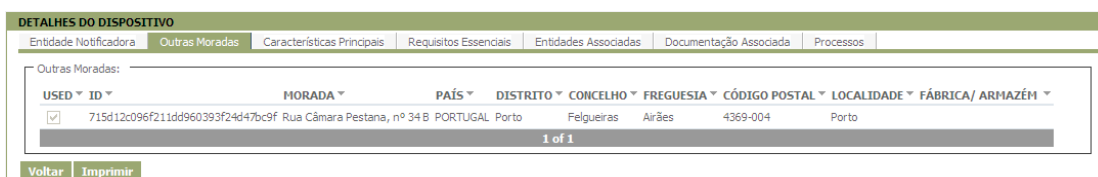


The screenshot shows the 'DETALHES DO DISPOSITIVO' screen with the 'Entidade Notificadora' tab selected. The data displayed is as follows:

Entidade:
Entidade Notificadora: Fabricante
Data de Início de Actividade: 2010-11-01
Número de Registo: 123456
Data de Notificação: 2010-12-02

At the bottom, there are two buttons: 'Voltar' and 'Imprimir'.

Imagem 106 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Entidade Notificadora



The screenshot shows the 'DETALHES DO DISPOSITIVO' screen with the 'Outras Moradas' tab selected. It displays a table of addresses with the following columns: USED, ID, MORADA, PAÍS, DISTRITO, CONCELHO, FREGUESIA, CÓDIGO POSTAL, LOCALIDADE, and FÁBRICA/ ARMAZÉM.

USED	ID	MORADA	PAÍS	DISTRITO	CONCELHO	FREGUESIA	CÓDIGO POSTAL	LOCALIDADE	FÁBRICA/ ARMAZÉM
<input checked="" type="checkbox"/>	715d12c096f211dd960393f24d47bc9f	Rua Câmara Pestana, nº 34 B	PORTUGAL	Porto	Felgueiras	Airões	4369-004	Porto	

At the bottom, there are two buttons: 'Voltar' and 'Imprimir'.

Imagem 107 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Outras Moradas

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | **Características Principais** | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada | Processos

Características Principais:

Origem: Registo DM IIa, IIb, III, DMIA Fabricante Nacional/Não Nacional

ID do Registo: 1948

Data do Registo: 2011-02-24

Estado de Comercialização do Dispositivo: Fabricado **Data do Estado:** 2011-02-25 10:13:32.095 [Histórico](#)

Tipo de Dispositivo: DM Implantável Activo (DMIA)

Designação: DMIA_3432432

Marca: DMIA_3432432

Modelo: DMIA_3432432

Nomes Comerciais Alternativos:

NOME

DMIA_3432432

1 of 1

Referências associadas ao dispositivo:

REFERÊNCIA

DESCRIÇÃO

DMIA_3432432 DMIA_3432432

1 of 1

Código do ON: 0120 **Nome:** SGS UNITED KINGDOM LIMITED **País:** GB

Código GMDN: **Nome:** **Descrição:**

Breve descrição: DMIA_3432432DMIA_3432432

Fim a que se destina: DMIA_3432432

Uso único: Não

Integra ou é software? : Não

Estéril: Não

Função de Medição: Não

Ftalatos: Não

Componentes do Dispositivo:

COMPONENTE

DMIA_3432432

1 of 1

Composição por substâncias activas:

Derivados estáveis do sangue: Não

Incorpora Tecidos de origem animal no Não

âmbito da DIR 2003/32/CE:

Medicamento: Não

Dispositivo abrangido por outras directivas: Não

Quais as directivas:

Outras directivas:

Voltar **Imprimir**

Imagem 108 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Características Principais

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | **Características Principais** | **Requisitos Essenciais** | Entidades Associadas | Documentação Associada | Processos

Requisitos Essenciais:

GRUPO I - REQUISITOS GERAIS

[\(Visualizar\)](#)

:

GRUPO II - REQUISITOS RELATIVOS À CONCEPÇÃO E ao FABRICO

[\(Visualizar\)](#)

:

Voltar **Imprimir**

Imagem 109 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Requisitos Essenciais

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | **Entidades Associadas** | Documentação Associada | Processos

Distribuidores:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Empty					

Fabricantes:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Fabricante	BELTRÃO COELHO	sonia.cardoso@infarmed.pt			
1 of 1					

[Detalhes](#)

Mandatários:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Empty					

Outras:

TIPO DE ENTIDADE	NOME DA ENTIDADE	E-MAIL GERAL	E-MAIL CONTACTO	TELEFONE	FAX
Empty					

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 110 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Entidades Associadas

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | **Documentação Associada** | Processos

Documentação:

TIPO DE DOCUMENTO	NOME DO FICHEIRO	DATA DE ASSOCIAÇÃO	CAMINHO DO ARQUIVO	LINK
Declaração CE de Conformidade	werwr	24/Fev/2011		4bb6ac80402711e0ae40cb62426495f2.txt
Certificado CE de Conformidade	sgfdsg	24/Fev/2011		5309d390402711e0ae41fbbfd2de92e6.txt
Rotulagem	sdgfsdgs	24/Fev/2011		57d9f940402711e0ae42baa2d0b0c1fc.txt
Folheto informativo	sdgfsdgs	24/Fev/2011		5d91e6e0402711e0ae43a1dd7e29bd16.txt
1 - 4 of 4				

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 111 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Documentação Associada

DETALHES DO DISPOSITIVO

Entidade Notificadora | Outras Moradas | Características Principais | Requisitos Essenciais | Entidades Associadas | Documentação Associada | **Processos**

Cancelamento(Visualizar):

Nº DO PROCESSO	DATA DE INÍCIO	ESTADO	RESULTADO DO PROCESSO	MOTIVO DE CANCELAMENTO	DATA DE FIM
----------------	----------------	--------	-----------------------	------------------------	-------------

Alteração(Visualizar):

[Novo Processo](#)

Nº DO PROCESSO	DATA DE INÍCIO	ESTADO	RESULTADO DO PROCESSO	MOTIVO DE CANCELAMENTO	DATA DE FIM
----------------	----------------	--------	-----------------------	------------------------	-------------

Pedido de Certidão:

Nº DO PROCESSO	DATA DE INÍCIO	ESTADO	RESULTADO DO PROCESSO	MOTIVO DE CANCELAMENTO	DATA DE FIM
4042	24-02-2011	Em Análise			
1 of 1					

[Detalhes](#)

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 112 – Ecrã de Detalhe do Dispositivo Médico – Separador Processos

Passo 2 – No separador Entidades Associadas, o utilizador pode consultar os detalhes da entidade que foi associada ao dispositivo médico, pressionando o link [Detalhe](#). Surgirá um pop-up com a informação pormenorizada dessa entidade:

ENTIDADE

Dados da Entidade:

Nome da Entidade: Hospital Joaquim Urbano

Entidade Notificadora:

NIF: 10112

Telefone: 225899550

Email: jpdasilva@indracompany.com

Fax: 225106160

Pessoa a contactar: Pessoa Teste

Email da pessoa a contactar: jpdasilva@indracompany.com

Responsável Técnico: Responsavel Teste

Endereço da Sede Social:

País:

Morada:

Código Postal:

Localidade:

Distrito:

Concelho:

Freguesia:

Outras Moradas:

MORADA	DISTRITO	CONCELHO	FREGUESIA	CÓDIGO POSTAL	LOCALIDADE	FÁBRICA/ ARMAZÉM
Rua Câmara Pestana, nº 34 B	Porto	Felgueiras	Airões	4369- 004	Porto	<input type="checkbox"/> local de fabricao

Voltar

Imagem 113 – Pop-up de detalhes da Entidade Associada

Passo 3 – No separador Documentação Associada, o utilizador pode visualizar os documentos associados ao registo do dispositivo médico. Para poder visualizar os documentos, terá que pressionar o link [Link para o documento](#).

Passo 4 – No separador Processos, o utilizador tem disponíveis três agrupamentos: Cancelamento, Alteração e Pedido de Certidão. Cada um destes agrupamentos contém uma

tabela com os pedidos de cancelamento, de alteração de dados e de certidão efetuados. Para visualizar as tabelas, o utilizador poderá pressionar o link [\(Visualizar\)](#). Pressionando de novo o link, a tabela será escondida.

Passo 5 – No separador Processos, o utilizador poderá iniciar um novo processo de cancelamento. Para tal, terá de pressionar o link [Novo Processo](#). Surgirá ao utilizador o [pop-up de cancelamento de dispositivo médico](#).

Passo 6 – Se o utilizador desejar consultar os detalhes do processo de cancelamento, poderá pressionar o link [Detalhes](#), sendo redirecionado para o ecrã com os [detalhes do processo de cancelamento](#)

Passo 7 – Se o utilizador desejar imprimir a informação sobre o dispositivo médico terá que pressionar o botão **Imprimir**.

Passo 8 – Para regressar ao ecrã d' Os Meus Dispositivos, o utilizador terá pressionar o botão **Voltar**.

Nota Importante: O agrupamento Alteração encontra-se descrito no manual SVP001_DOC_MN_001_100_Frontoffice_Alteracao_Dados.doc.

Regras de negócio

Campo	Descrição
N/A	N/A

Ações

Ação	Descrição
Detalhes	Link existente no ecrã Os Meus Dispositivos que permite aceder ao detalhe do dispositivo médico selecionado.
	Link existente no separador Entidades Associada que permite abrir um pop-up com informação detalhada sobre a entidade associada ao dispositivo.

Ação	Descrição
	Link existente no separador Processo que permite aceder aos detalhes do processo de cancelamento .
Link para o documento	Link existente no separador Documentação Associada que permite ao utilizador visualizar os documentos associados ao registo do dispositivo médico.
Novo Processo	Permite efetuar um novo processo de cancelamento do dispositivo médico.
Imprimir	Permite ao utilizador imprimir a informação relativa ao dispositivo médico. Surge uma janela com os drivers da impressora.
Voltar	Redireciona o utilizador para o ecrã Os Meus Dispositivos.

8.1.5 Pesquisar Processo

Passo 1 – O utilizador tem a possibilidade de pesquisar os processos associados aos dispositivos médicos. Para tal, terá que seleccionar a opção **Os Meus Processos**. Estas opções estão disponíveis na Área Dispositivos Médico no Menu lateral esquerdo.

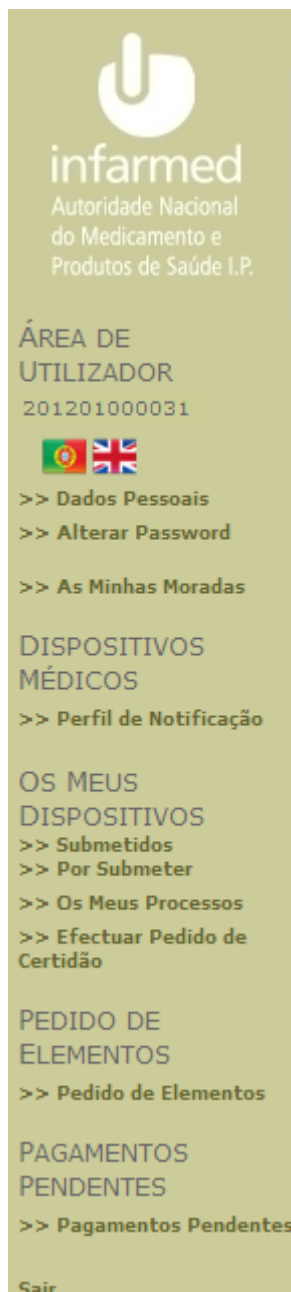



Imagem 114 – Menu Lateral Esquerdo

Passo 2 – Surge o ecrã de Os Meus Processos, aqui, o utilizador pode consultar todos os processos que possui no sistema e visualizar a informação sobre os processos que se

encontram em curso ou concluídos. Para além disto, existe a possibilidade de solicitar o cancelamento de um processo que se encontre em curso.



ID DE PROCESSO	TIPO DE PROCESSO	DATA DE INÍCIO	ESTADO DO PROCESSO	RESULTADO DO PROCESSO
4087	Cancelamento	2011-03-03 17:37:25.848	Concluído	Detalhes

Imagem 115 – Ecrã Os Meus Processos

Passo 3 – Para efetuar uma pesquisa de processos associados aos dispositivos que possui, o utilizador tem de preencher pelo menos um dos critérios de pesquisa que se seguem:

Tipo de Processo – Permite pesquisar por tipo de processo:

- ✓ Validação de Entidade Notificadora;
- ✓ Cancelamento;
- ✓ Pedido de Alteração de Dados do Dispositivo Médico;
- ✓ Pedido de Certidão.

Nº de Processo – Permite pesquisar por número de processo;

Data de Início – Permite pesquisar por um intervalo de datas de registo do processo. A data de início não pode ser superior à data de fim;

Estado do processo – Permite pesquisar por estados do processo:

- ✓ Pendente;
- ✓ Em análise;
- ✓ Concluído;
- ✓ Cancelado;
- ✓ Pendente para Pagamento;
- ✓ Recusado.

Resultado do Processo – Permite pesquisar por processos aprovados ou não aprovados.

Passo 4 – Depois da pesquisa efetuada, o utilizador pode visualizar os detalhes do processo pesquisado, pressionado o link [Detalhes](#), neste caso em concreto, irá visualizar os detalhes do processo de cancelamento (Ver [Consultar Processo de Cancelamento](#)).

Passo 5 – Se o utilizador desejar cancelar um processo que se encontra em curso, poderá pressionar o link [Cancelar](#). (Ver [Cancelar Processo](#)).

Regras de negócio

Campo	Descrição
Tipo de Processo	Caso a pesquisa seja realizada tendo por base o tipo de processo, o resultado da mesma serão apenas processos desse tipo.
Data de Início	<p>A data de início não pode ser superior à data de fim, nem esta inferior à data início. Caso seja preenchida apenas a data de início, a pesquisa devolverá apenas processos que tenham data de início igual ou superior à inserida.</p> <p>Caso seja preenchida apenas a data de fim, a pesquisa devolverá apenas processos com data de início igual ou inferior à data inserida.</p>
Estado do processo	<p>Nos casos em que a pesquisa é feita com base no estado do processo, o resultado da mesma serão processos que se encontrem nesse mesmo estado:</p> <p>Pendente – quando existe um pedido de elementos à espera da resposta pela própria Entidade Notificadora;</p> <p>Em análise – significa que o processo se encontra em análise;</p> <p>Concluído – o processo foi concluído.</p> <p>Cancelado – o processo foi dado como cancelado, quando a entidade notificadora despoleta um pedido de cancelamento em relação a um processo em concreto, quando este pedido é aceite pelo INFARMED, o processo associado fica como Cancelado.</p> <p>Pendente para Pagamento – quando o processo pedido de certidão se encontra pendente para o pagamento da taxa associada ao processo.</p> <p>Recusado – quando o processo é recusado pelo Infarmed.</p> <p>Se o processo foi avaliado e concluído, e o dispositivo foi considerado inválido ou inconclusivo, o estado é indicado como “Não aprovado”.</p>
Resultado do Processo	Caso seja indicado um resultado do processo como critério de pesquisa, nos resultados da pesquisa apenas serão apresentados processos com esse mesmo resultado.
Pesquisar	<p>A pesquisa apenas pode ser realizada, se pelo menos um critério de pesquisa inserido.</p> <p>Nos casos em que não se insere nenhum critério de pesquisa, surge uma</p>

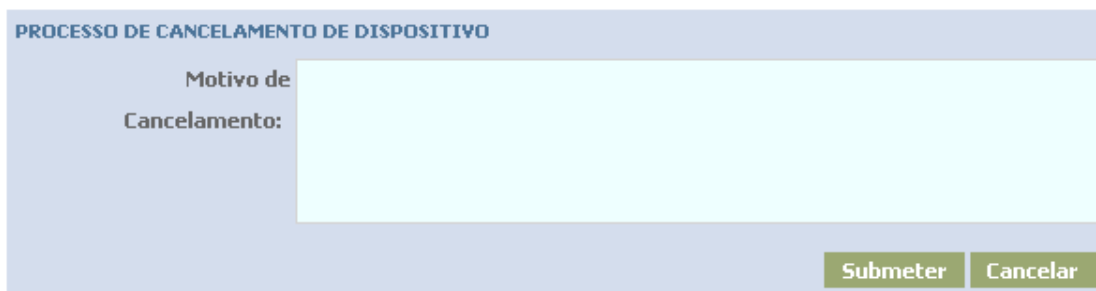
Campo	Descrição
	mensagem ao Utilizador com essa indicação.

Ações

Ação	Descrição
Pesquisar	A pesquisa terá de ter pelo menos um critério de pesquisa inserido, caso contrário é apresentada uma mensagem ao Utilizador com essa indicação. Após esta validação, este botão permite pesquisar os dispositivos de acordo com os critérios preenchidos.
Limpar	Permite limpar os critérios de pesquisa que se encontram preenchidos.
Exportar para Excel	Permite exportar os resultados da pesquisa para um ficheiro Excel.
Detalhe	Redireciona o utilizador para os detalhes do processo selecionado.
Cancelar	Permite cancelar o processo selecionado (Ver Cancelar Processo).

8.1.6 Cancelar Processo

Passo 1 – Após o ter sido efetuada a [pesquisa de processo](#), o utilizador poderá pressionar o link [Cancelar](#) para os processos que se encontrem no estado “em avaliação” ou “pendente”, permitindo ao utilizador pedir o cancelamento do processo em questão.



A screenshot of a web form titled "PROCESSO DE CANCELAMENTO DE DISPOSITIVO". It features a label "Motivo de Cancelamento:" followed by a large, empty text input field. At the bottom right of the form, there are two buttons: "Submeter" and "Cancelar".

Imagem 116 – Pop-up de Cancelamento de Processo

Passo 3 – O utilizador poderá preencher o campo:

Motivo de Cancelamento – Permite ao utilizador descrever o motivo de cancelamento do processo;

Passo 4 – Após o preenchimento do campo, o utilizador poderá pressionar o botão **Submeter**. O processo de cancelamento do processo em questão é iniciado.

Passo 5 – Se o utilizador não pretender cancelar o processo, poderá pressionar o botão **Cancelar**.

Regras de negócio

Campo	Descrição
Processos	Apenas os processos alteração de dados e pedido de certidão que se encontrem no estado “em avaliação” ou “pendente” é que podem ser cancelados.

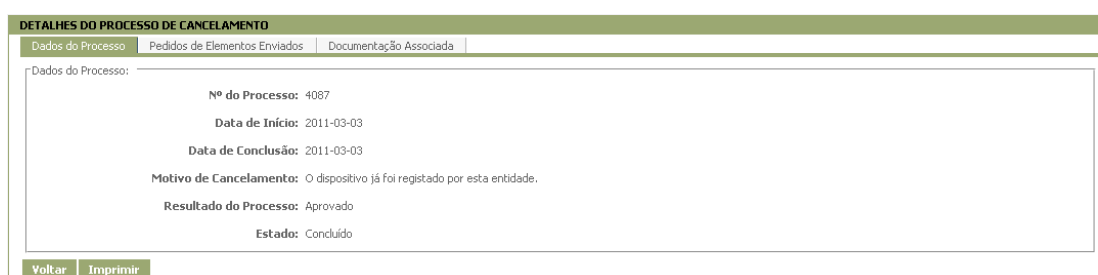
Ações

Ação	Descrição
------	-----------

Ação	Descrição
Cancelar	Link existente no ecrã Os Meus Processos que permite efetuar o pedido de cancelamento para o processo em causa. Surge o pop-up de processo de cancelamento de um processo.
Submeter	Permite efetuar o pedido de cancelamento para o processo em causa.
Cancelar	Permite ao utilizador regressar ao ecrã Os Meus Processos sem efetuar o pedido de cancelamento do processo.

Consultar Processo de Cancelamento

Passo 1 – Depois de [pesquisar um processo de cancelamento](#), o utilizador pode consultar os seus detalhes. Para tal, poderá pressionar o link [Detalhes](#) correspondente ao processo de alteração em causa. Surgirá o ecrã de Detalhe do Processo de Cancelamento que é constituído pelos dados submetidos aquando do pedido de cancelamento, dados da validação do processo de cancelamento, bem como pelos pedidos de elementos enviados durante a avaliação do processo de cancelamento.



DETALHES DO PROCESSO DE CANCELAMENTO

Dados do Processo | Pedidos de Elementos Enviados | Documentação Associada

Dados do Processo:

Nº do Processo: 4087

Data de Início: 2011-03-03

Data de Conclusão: 2011-03-03

Motivo de Cancelamento: O dispositivo já foi registado por esta entidade.

Resultado do Processo: Aprovado

Estado: Concluído

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 117 – Ecrã de Detalhe do Processo de Cancelamento – Separador Dados do Processo



DETALHES DO PROCESSO DE CANCELAMENTO

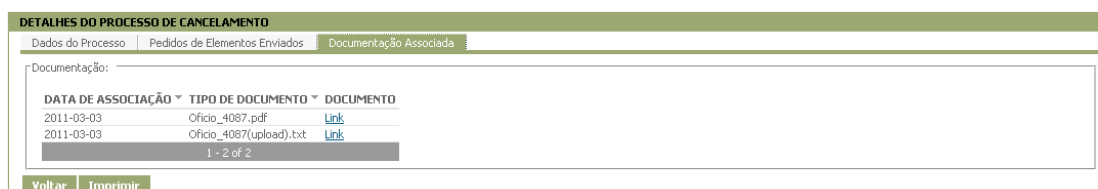
Dados do Processo | Pedidos de Elementos Enviados | Documentação Associada

Pedidos Enviados:

NÚMERO DO PEDIDO	PEDIDO DE ELEMENTOS A	DATA DO PEDIDO	DATA DE RESPOSTA
Empty			

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 118 – Ecrã de Detalhe do Processo de Alteração – Separador Pedidos de Elementos Enviados



DETALHES DO PROCESSO DE CANCELAMENTO

Dados do Processo | Pedidos de Elementos Enviados | Documentação Associada

Documentação:

DATA DE ASSOCIAÇÃO	TIPO DE DOCUMENTO	DOCUMENTO
2011-03-03	Oficio_4087.pdf	Link
2011-03-03	Oficio_4087(upload).txt	Link

1 - 2 of 2

[Voltar](#) [Imprimir](#)

Imagem 119 – Ecrã de Detalhe do Processo de Alteração – Separador Documentação Associada

Passo 2 – No separador Dados do Processo, o utilizador pode consultar a informação relativa ao processo de alteração de dados do dispositivo médico. Os campos são os seguintes:

Nº do processo – Número do processo que o utilizador se encontra a consultar;

Data do início – Data em que o processo foi iniciado;

Data de Conclusão – Data em que o processo foi concluído;

Motivo de Cancelamento – Indica o motivo de cancelamento do dispositivo ou processo;


Estado – Estado em que o processo se encontra: por atribuir, atribuído, pendente ou concluído;


Resultado do processo – Permite consultar o resultado da análise feita no processo: “Aprovado; “Não Aprovado”;

Estado – indicação do estado em que o processo se encontra. Valores possíveis: Pendente, Em análise ou Concluído.


Passo 3 – No separador Pedidos de Elementos Enviados, o utilizador pode consultar a informação relativa aos pedidos de elementos enviados à entidade notificadora relacionados com o processo de cancelamento.

Passo 4 – No separador Documentação Associada, o utilizador terá disponível a documentação associada ao processo de cancelamento. Para consultar a documentação poderá pressionar o link [Link](#).

Passo 5 – Se o utilizador desejar imprimir a informação sobre o dispositivo médico terá que pressionar o botão .

Passo 6 – Para regressar ao ecrã Os Meus Processos, o utilizador terá pressionar o botão .

Ações

Ação	Descrição
Detalhes	Link existente no ecrã Os Meus Processos que permite aceder ao detalhe do processo de cancelamento selecionado.
	Link existente no separador Pedidos de Elementos Enviados que permite consultar os detalhes do pedido de elementos.
	Redireciona o utilizador para o ecrã Detalhes do Processo de Cancelamento.
Link	Link existente no separador Documentação Associada que permite consultar os documentos.

Ação	Descrição
Imprimir	Permite ao utilizador imprimir a informação relativa ao processo de cancelamento. Surge uma janela com os drivers da impressora.
Voltar	Redireciona o utilizador para o ecrã Os Meus Processos.