

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

(de acordo com o nº1 do artigo 41º do Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de junho e com o artigo 12º do Decreto-Lei nº189/2000)

INTRODUÇÃO	pág. 2
ACESSO AO SISTEMA DE REGISTO	pág. 4
GESTÃO DE NOTIFICAÇÕES	pág.6
NOVA NOTIFICAÇÃO	pág. 7
GESTÃO DE ENTIDADES	pág. 19
GESTÃO DE REFERÊNCIAS	pág.22
GESTÃO DE GRUPOS	pág. 25
ALTERAÇÃO DA SENHA DE ACESSO (<i>PASSWORD</i>)	pág. 28
COMUNICAÇÃO DE ALTERAÇÕES	pág. 29
INFORMAÇÃO ADICIONAL	pág. 31

INTRODUÇÃO

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

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

Em outubro de 2011 foram incluídas novas funcionalidades ao sistema de registo on-line com vista a melhorar a qualidade dos dados e permitir a identificação única, até à referência, dos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* comercializados em Portugal, tendo sido também introduzido um processo de pré-validação do registo das novas Entidades.

Em julho de 2012 o Infarmed disponibilizou o sistema de registo de dispositivos médicos integrando a funcionalidade de recolha de dados de suporte ao projeto de codificação de dispositivos médicos, o qual está a ser implementado por fases. As fases do projeto determinam diferentes agrupamentos de dispositivos médicos os quais são identificados no momento da notificação. Tendo o Distribuidor que registar novos dispositivos destes agrupamentos ou tendo que atualizar referências relativas a estes agrupamentos de dispositivos, determinará a introdução de dados e documentos específicos.

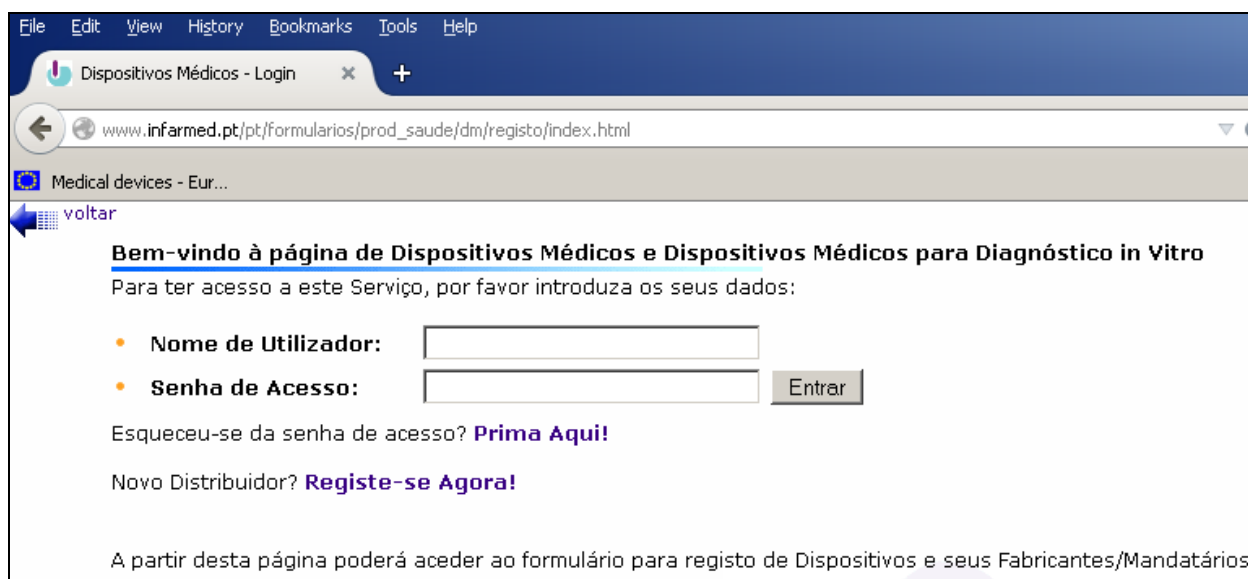
Assim, atualmente o SDIV integra as seguintes funcionalidades:

- **Gestão de Notificações**, que permite iniciar uma ou mais notificações numa sessão (cada acesso ao sistema), registar os dispositivos e adicionar outros ou editá-los em sessões distintas submetendo oficialmente a notificação ao Infarmed (“fechando” a notificação) após a validação dos dados pela empresa notificadora;
- **Gestão de Entidades**, que permite submeter o registo de novas entidades Fabricantes e novas entidades Mandatários (indicando a associação ao fabricante pretendido), ficando estes dados dependentes de validação pelo Infarmed;
- **Gestão de Referências**, que permite desdobrar o registo do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* nas suas diversas formas de colocação no mercado, através da referência única do fabricante;

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

- **Gestão de Grupos**, que permite ao distribuidor selecionar dispositivos médicos em grupos, independentemente da data da notificação em que foram submetidos, e solicitar certidões para esse grupo. Os grupos nunca estão “fechados” permitindo ao distribuidor ir acrescentando ou eliminando dispositivos, conforme o seu interesse;
- **Alteração da senha de acesso (*password*)**, após receção dos dados de *login* e da primeira *password* atribuída automaticamente pelo sistema, para uma maior segurança na notificação eletrónica.

ACESSO AO SISTEMA DE REGISTO



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

Os distribuidores já registados deverão continuar a utilizar o “Nome de Utilizador” e respetiva “Senha de Acesso”.

Por razões de segurança é possível ao distribuidor alterar a sua “Senha de Acesso” assim que entrar no sistema.

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

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

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

Bem-vindo INFARMED TESTE
Escolha a sua opção:

[Nova Notificação](#)
[Grupos](#)
[Gestão Entidades](#)
[Gerir Referências DM](#)
[Gerir Referências DIV](#)

Os meus Dispositivos Codificados (Download) Código NPDM (Download)

Filtros

ID Notificação: Tipo de Notificação: ID Dispositivo: DM Descontinuado: ☐
 Referência Fabricante: Data Notificação: Tipo Dispositivo: [Limpar](#) [Filtrar](#)

Nº de resultados obtidos: 355

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
68258	DM	06-AGO-2015	Notificação de DMs 2015	Novo Formato	Editar	Submeter
68257	DIV	06-AGO-2015	Notificação de DIVs 2015	Novo Formato	Editar	Submeter

com as seguintes funcionalidades:

- Edição de Notificações
- Nova Notificação
- Grupos
- Gestão de Entidades
- Gerir Referências
- *Alterar Password*
- *Download* de informação de dispositivos codificados
- *Download* dos códigos da NPDM (Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos)

GESTÃO DE NOTIFICAÇÕES

□ Aqui encontrará uma **lista das notificações** já submetidas e seu estado de submissão (**Submetido; Por Submeter**)

□ Enquanto a notificação estiver **por submeter** o distribuidor poderá **editá-la**, ou seja:

- Registrar dispositivos dentro dessa mesma notificação;
- Alterar os dados dos dispositivos já registrados;
- Eliminar dispositivos registrados.

□ A notificação pode permanecer **por submeter**, mesmo após terminar o acesso ao sistema on-line de registo, e pode voltar a ser editada noutra data.

□ Enquanto a notificação estiver **por submeter**, os dados não estão formalmente notificados ao INFARMED.

□ Quando decidir **submeter** os dados da notificação ao INFARMED deverá validá-los antes, para que não haja erros na submissão de dados.

□ Após **submeter** uma notificação ao INFARMED poderá ainda visualizar os dados registados nessa notificação mas já não poderá alterá-los *on-line*.

NOVA NOTIFICAÇÃO

- Para **iniciar uma nova notificação** escolha a opção Nova Notificação no ecrã inicial

Bem-vindo INFARMED TESTE
Escolha a sua opção:

Nova Notificação Grupos Gestão Entidades Gerir Referências DM Gerir Referências DIV

Os meus Dispositivos Codificados (Download) Código NPDM (Download)

Filtros

ID Notificação: Tipo de Notificação: ID Dispositivo: DM Descontinuado: ☐
Referência Fabricante: Data Notificação: Tipo Dispositivo: Limpar Filtrar

Nº de resultados obtidos: 355

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
68258	DM	06-AGO-2015	Notificação de DMs 2015	Novo Formato	Editar	Submeter

De seguida deverá escolher uma descrição para a nova notificação,

Nova Notificação

[voltar](#)

Nova Notificação:
O campo Descrição e Tipo é de preenchimento obrigatório.

Descrição:

Tipo de Notificação:

indicar que se trata de uma notificação de dispositivos médicos, e submeter.

Nova Notificação

[voltar](#)

Nova Notificação:
O campo Descrição e Tipo é de preenchimento obrigatório.

Descrição:

Tipo de Notificação:

Escolha...
Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro
Dispositivos Médicos

Registo de Novo DM

□ Para registar um **novo dispositivo**, terá que assinalar se é um DM não ativo, um DM ativo ou um DM implantável ativo.

Editar Notificação (Nº68259)

Entidades: Novo Fabricante Novo Mandatário

Dispositivos: ☐ Não Activo ☐ Activo ☐ Implantável Activo Criar

Esta notificação não tem nenhum dispositivo associado.

Nota:

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

Novo dispositivo

Dispositivo

Fabricante a associar: [dropdown] Detalhe

Mandatário: [dropdown]

Designação: [text field]

Marca: [text field]

Modelo: [text field]

Código GMDN: [text field]

Classificação: [dropdown]

Código Organismo: [dropdown]

Notificado: [text field]

Breve Descrição: [text area]

Submeter

Os dados solicitados para registo do DM são:

- **Fabricante** – deverá ser seleccionado da lista a entidade que se assume como Fabricante legal do dispositivo médico (para assegurar a escolha da entidade correta poderá consultar os Detalhes da entidade);
- **Mandatário** – deverá ser seleccionado da lista a entidade que atua como Representante Autorizado na Europa do fabricante (não Europeu), para o dispositivo a registar (se o mandatário não estiver disponível na lista poderá registá-lo em Novo mandatário indicando o Fabricante a que pretende associá-lo);
- **Designação** – denominação comum (ex: *cimento ósseo*; *stent coronário*);

- **Marca/Modelo** – identificação comercial (indicada pelo Fabricante na rotulagem);
- É obrigatório preencher pelo menos um dos campos que caracterizam o DM:
 - ou o código referente à **nomenclatura GMDN** ² (“*Global Medical Devices Nomenclature*”) atribuído pelo Fabricante (o código registado será validado, no momento da submissão do registo, contra os códigos GMDN existentes e ativos (não obsoletos))
 - ou a **Breve Descrição** do DM (a “*Breve Descrição*” do DM deverá referir-se a características do DM que o distinguem dos seus semelhantes, ou que o Fabricante considera relevantes)
- **Classificação** do DM deverá ser assinalada recorrendo às alternativas da lista de escolha múltipla (no caso de ter escolhido registar um dispositivo médico implantável ativo não lhe será pedido para escolher uma classificação);
- Deverá ser indicado o **Código do Organismo Notificado** que fez a avaliação da conformidade do DM, quando a sua classificação de risco o exija (no caso de ter escolhido registar um dispositivo médico implantável ativo é obrigatório indicar o código do Organismo Notificado).

Após criar o novo dispositivo e efetuar a sua submissão, irá aparecer um ecrã

Gerir referências

Continuar

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Fabricante	Código GMDN	Classificação	Tipo do dispositivo
346495	Dispositivo Médico	ERFG	KJL12	Informed FAB		I-não estéril	Dispositivo Médico Activo

Inserir referências

Carregamento Manual Carregamento por ficheiro

Referência do fabricante* Preço Catálogo* Código NPDM* Adicionar

Lista de referências

Ainda não existem referências a apresentar.

onde deverá preencher a informação dos campos “Referência do fabricante”, “Preço Catálogo” e “Código NPDM”:

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

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

- **Código NPDM** - código da Nomenclatura NPDM relativo à descrição que mais se adequa à referência.

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

Nota:

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

[voltar](#)

Gerir referências

[Continuar](#)

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Fabricante	Código GMDN	Classificação	Tipo do dispositivo
346495	Dispositivo Médico	ERFG	KJL12	Infarmed FAB		I-não estéril	Dispositivo Médico Activo

Inserir referências

[Carregamento Manual](#) [Carregamento por ficheiro](#)

[Carregar dados](#) [Procurar...](#)

Para instruções de como criar o ficheiro clique -> [AQUI](#) <-
Download ficheiro de exemplo -> [AQUI](#) <-

Lista de referências

Ainda não existem referências a apresentar.

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

Ao pressionar o botão “Continuar” encontra o seguinte ecrã

Página de alteração de dispositivos

[voltar](#)

Gerir referências

[Continuar](#)

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Fabricante	Código GMDN	Classificação	Tipo do dispositivo
346495	Dispositivo Médico	ERFG	KJL12	Infarmed FAB		I-não estéril	Dispositivo Médico Activo

Inserir referências

Carregamento Manual **Carregamento por ficheiro**

Referência do fabricante* Preço Catálogo* Código NPDM*

[Adicionar](#)

Lista de referências

[Documentação](#) Clique no botão para carregar documentos PDF e associá-los a referências.

Filtros

Palavra chave: Estado: **Todos**

<input type="checkbox"/>	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo	
<input type="checkbox"/>	CT12345	125	SERINGA DESCARTÁVEL PARA INFUSÃO E IRRIGAÇÃO COM CONE LUER, DUAS PEÇAS SEM AGULHA	Por Submeter	n/a	n/a	Editar

Nota: Cada referência só pode ser registada no sistema uma única vez. Esta regra aplica-se às referências descontinuadas.

[Eliminar Seleccionados](#)

* NPDM - Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos - [Download da listagem](#)

Onde poderá eliminar ou editar referências já registadas (e ainda não submetidas), registar mais referências relativas ao mesmo dispositivo, e carregar a documentação relativa a cada referência.

Para carregar a documentação deverá aceder ao botão “Documentação” e encontra o ecrã em baixo:

[voltar](#)

Associar documento

Tipo do documento*: ☐ Rotulagem ☐ Folheto Informativo

Documento*: [Procurar...](#)

* Campos de preenchimento obrigatório

Esta página permite-lhe associar um novo documento em formato PDF à(s) referência(s) seleccionada(s).


Referências a associar

<input type="checkbox"/>	Referência do fabricante	NPDM*
<input type="checkbox"/>	ER1254	SACOS DE RECOLHA PARA DRENAGEM DE FÍSTULA

[Submeter](#)

* NPDM - Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos

A documentação será associada à(s) referência(s) seleccionada(s). No final desta associação, deverá seleccionar “voltar”:



Associar documento

O Carregamento do(s) ficheiro(s) foi efectuado com sucesso.

Tipo do documento*: ☐ Rotulagem ☐ Folheto Informativo

Documento*:

* Campos de preenchimento obrigatório


Esta página permite-lhe associar um novo documento em formato PDF à(s) referência(s) seleccionada(s).

Referências a associar

<input type="checkbox"/>	Referência do fabricante	NPDM*
<input type="checkbox"/>	REF 1578/65854	SISTEMAS DE DRENAGEM PERCUTÂNEA - OUTROS

* NPDM - Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos

No fim do carregamento de toda a informação, deverá pressionar o botão “Continuar”, no topo do ecrã.



Gerir referências

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Fabricante	Código GMDN	Classificação	Tipo do dispositivo
346859	DM não activo de teste II	wer	rt	Informed FAB		I-não estéril	Dispositivo Médico Não Activo

Inserir referências

Referência do fabricante* Preço Catálogo* Código NPDM*

Lista de referências

Clique no botão para carregar documentos PDF e associá-los a referências.

Filtros


Palavra chave: Estado:

<input type="checkbox"/>	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo	
<input type="checkbox"/>	REF 1578/65854	123	SISTEMAS DE DRENAGEM PERCUTÂNEA - OUTROS	Por Submeter	Visualizar	Visualizar	<input data-bbox="1374 1480 1449 1507" type="button" value="Editar"/>

Nota: Cada referência só pode ser registada no sistema uma única vez. Esta regra aplica-se às referências descontinuadas.

* NPDM - Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos - [Download da listagem](#)

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



Editar Notificação (Nº68384)

Entidades

Dispositivos

☐ Não Activo ☐ Activo ☐ Implantável Activo

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Fabricante	Classificação	Código Organismo Notificado	Tipo Dispositivo	Editar	Apagar
346859	DM não activo de teste II	wer	rt	Informed FAB	I-não estéril		Não Activo	<input data-bbox="1326 1989 1369 2016" type="button" value="Editar"/>	<input data-bbox="1374 1989 1437 2016" type="button" value="Apagar"/>

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

[Alterar Password](#) [Sair](#)

Bem-vindo INFARMED TESTE

Escolha a sua opção:

[Nova Notificação](#) [Grupos](#) [Gestão Entidades](#) [Gerir Referências DM](#) [Gerir Referências DIV](#)

Os meus Dispositivos Codificados (Download) [Código NPDM \(Download\)](#)

Filtros

ID Notificação:

Tipo de Notificação:

ID Dispositivo:

DM Descontinuado: ☐

Referência Fabricante:

Data Notificação:

Tipo Dispositivo:

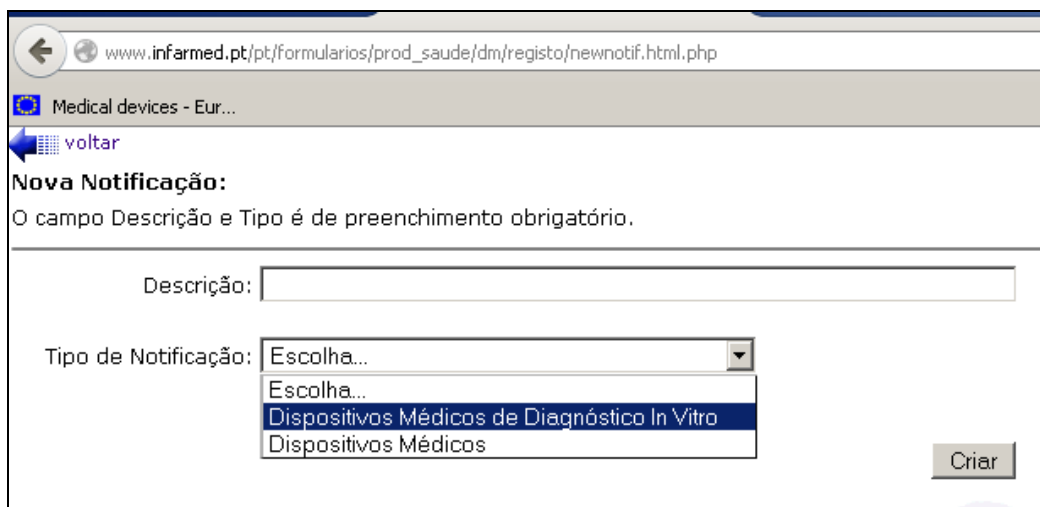
[Limpar](#) [Filtrar](#)

Nº de resultados obtidos: 362

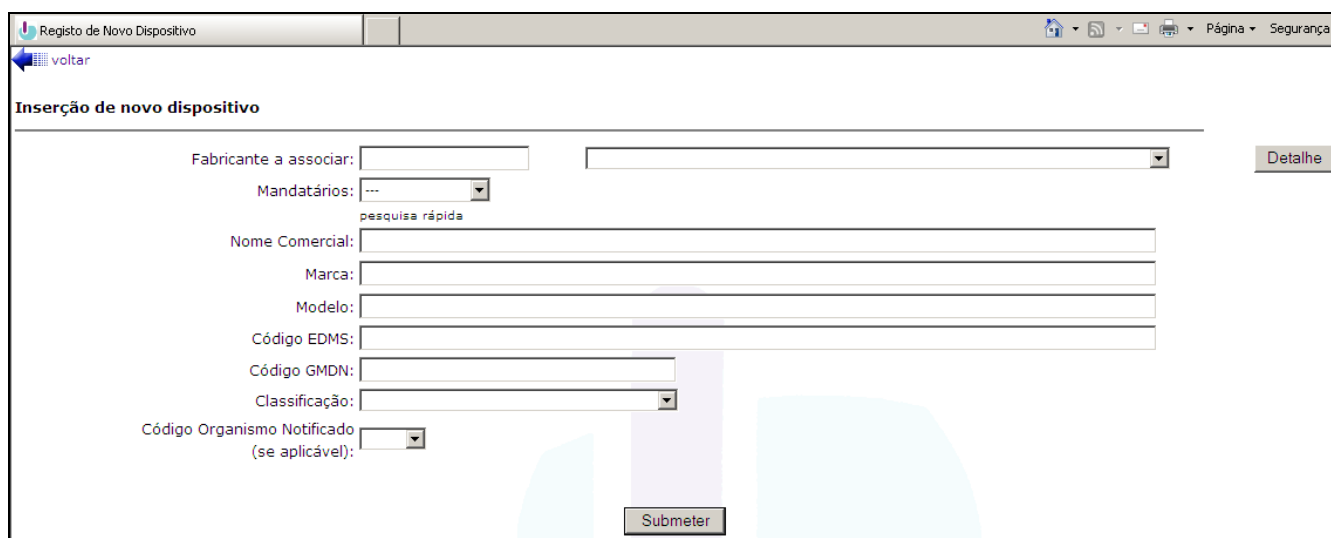
ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
68383	DIV	11-AGO-2015	Notificação Q	Novo Formato	Editar	Submeter
68381	DM	11-AGO-2015	Notificação V	Novo Formato	Editar	Submeter

Registo de Novo DIV

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

**Nota:**

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



Os dados solicitados para registo do DIV são:

- **Fabricante** – deverá ser selecionado da lista a entidade que se assume como Fabricante legal do dispositivo médico (para assegurar a escolha da entidade correta poderá consultar os Detalhes da entidade);
- **Mandatário** – deverá ser selecionado da lista a entidade que atua como Representante Autorizado na Europa do fabricante (não Europeu), para o dispositivo a registar (se o mandatário não estiver disponível na lista poderá registá-lo em Novo mandatário

indicando o Fabricante a que pretende associá-lo);

- **Nome Comercial** – identificação comercial (indicada pelo fabricante na rotulagem);
 - **Marca/Modelo** – identificação comercial (indicada pelo Fabricante na rotulagem);
 - É obrigatório preencher pelo menos um dos campos que caracterizam o DIV:
 - ou o código referente à **nomenclatura GMDN**³ (“*Global Medical Devices Nomenclature*”) atribuído pelo Fabricante (o código registado será validado, no momento da submissão do registo, contra os códigos GMDN existentes e ativos (não obsoletos));
 - ou o código referente à **nomenclatura EDMS** (“*European Diagnostics Market Statistics Nomenclature*”) atribuído pelo Fabricante.
- Ao iniciar o registo dos 3 primeiros números do código serão disponibilizadas as hipóteses de escolha e respetivas descrições associadas.

- **Classificação** do DIV deverá ser assinalada recorrendo às alternativas da lista de escolha múltipla.
- Deverá ser indicado o **Código do Organismo Notificado** que fez a avaliação da conformidade do DIV, quando a sua classificação o exija.

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

- **Referência** - elemento identificador do Dispositivo Médico, disponibilizado pelo Fabricante;
- **Preço de catálogo** – valor disponível na lista de preços;
- **Código NPDM** - código da Nomenclatura NPDM relativo à descrição que mais se adequa à referência.

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

Se o desejar, poderá submeter um ficheiro CSV já com todas as referências e preços

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

preenchidos referentes a um registo de DIV, efetuando o upload do ficheiro pressionando o botão "Upload". No ecrã poderá realizar o download do ficheiro e encontrar as instruções de como preencher este ficheiro.

[voltar](#)

Gerir referências

[Continuar](#)

ID Dispositivo	Nome Comercial	Marca	Modelo	Fabricante	Código GMDN	Código EDMS	Classificação	Tipo do dispositivo
346855	DIV 1	ASD	ERF	Infarmed FAB		12300190	Outros	Dispositivo Médico Diagnóstico In Vitro

Inserir referências

Carregamento Manual **Carregamento por ficheiro**

[Procurar...](#)

[Carregar dados](#)

Para instruções de como criar o ficheiro clique -> [AQUI](#) <-
 Download ficheiro de exemplo -> [AQUI](#) <-

Lista de referências

Ainda não existem referências a apresentar.

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

Ao pressionar o botão "Continuar" encontra o seguinte ecrã

[voltar](#)

Gerir referências

[Continuar](#)

ID Dispositivo	Nome Comercial	Marca	Modelo	Fabricante	Código GMDN	Código EDMS	Classificação	Tipo do dispositivo
346856	DIV 123	GHJ	X1	Infarmed FAB		12300190	Outros	Dispositivo Médico Diagnóstico In Vitro

Inserir referências

Carregamento Manual **Carregamento por ficheiro**

Referência do fabricante* Preço Catálogo* Código NPDM* [Adicionar](#)

Lista de referências

Documentação [Clique no botão para carregar documentos PDF e associá-los a referências.](#)

Filtros

Palavra chave: Estado: **Todos**

<input type="checkbox"/>	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo	
<input type="checkbox"/>	REF 1578/653F	123	GALACTOSE	Por Submeter	n/a	n/a	Editar

Nota: Cada referência só pode ser registada no sistema uma única vez. Esta regra aplica-se às referências descontinuadas.

[Eliminar Seleccionados](#)

* NPDM - Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos - [Download da listagem](#)

Onde poderá eliminar ou editar referências já registadas (e ainda não submetidas), registar mais referências relativas ao mesmo dispositivo, e carregar a documentação relativa a cada referência.

Para carregar a documentação deverá aceder ao botão “Documentação” e encontra o ecrã em baixo:

Associar documento

Tipo do documento*: ☐ Rotulagem ☐ Folheto Informativo

Documento*: Procurar...

* Campos de preenchimento obrigatório

Esta página permite-lhe associar um novo documento em formato PDF à(s) referência(s) seleccionada(s).

Referências a associar

	Referência do fabricante	NPDM*
<input type="checkbox"/>	REF 1578/653F	GALACTOSE

Submeter

A documentação será associada à(s) referência(s) seleccionada(s). No final desta associação, deverá seleccionar “voltar”:

Associar documento

O Carregamento do(s) ficheiro(s) foi efectuado com sucesso.

Tipo do documento*: ☐ Rotulagem ☐ Folheto Informativo

Documento*: Procurar...

* Campos de preenchimento obrigatório

Esta página permite-lhe associar um novo documento em formato PDF à(s) referência(s) seleccionada(s).


Referências a associar

	Referência do fabricante	NPDM*
<input type="checkbox"/>	REF 1578/653FP	DISPOSITIVOS PARA ANÁLISES DE AMOSTRAS - OUTROS

Submeter

voltar

Após o carregamento de toda a informação, deverá pressionar o botão “Continuar”, no topo do ecrã.



Gerir referências

ID Dispositivo	Nome Comercial	Marca	Modelo	Fabricante	Código GMDN	Código EDMS	Classificação	Tipo do dispositivo
346857	DIV de Teste II	SDF	WER	Infarmed FAB		12300190	Outros	Dispositivo Médico Diagnóstico In Vitro

Inserir referências

Referência do fabricante* Preço Catálogo* Código NPDM*

Lista de referências

Clique no botão para carregar documentos PDF e associá-los a referências.

Filtros

Palavra chave: Estado:

<input type="checkbox"/>	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo	
<input type="checkbox"/>	REF 1578/658512	123	TRANSFERRINA	Por Submeter	<input type="button" value="Visualizar"/>	<input type="button" value="Visualizar"/>	<input type="button" value="Editar"/>

Nota: Cada referência só pode ser registada no sistema uma única vez. Esta regra aplica-se às referências descontinuadas.

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



Editar Notificação (Nº68383)

ID Dispositivo	Nome Comercial	Marca	Modelo	Código GMDN	Código EDMS	Classificação	Código Organismo Notificado	Fabricante	Editar	Apagar
346855	DIV 1	ASD	ERF		12300190	Outros		Infarmed FAB		<input type="button" value="Apagar"/>
346856	DIV 123	GHJ	X1		12300190	Outros		Infarmed FAB		<input type="button" value="Apagar"/>

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

Bem-vindo INFARMED TESTE

Escolha a sua opção:

Os meus Dispositivos Codificados (Download)

Filtros

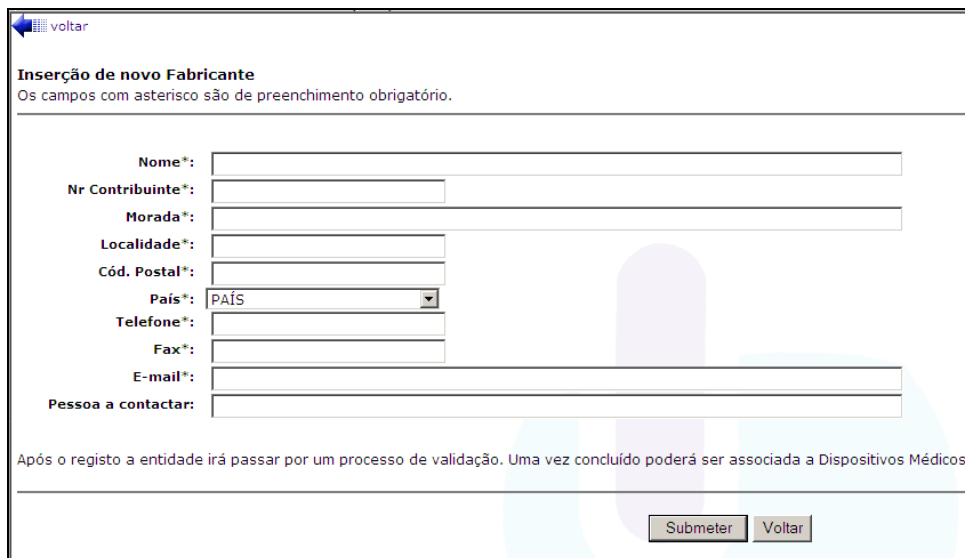
ID Notificação: Tipo de Notificação: ID Dispositivo: DM Descontinuado: ☐

Referência Fabricante: Data Notificação: Tipo Dispositivo:

Nº de resultados obtidos: 362

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
68383	DIV	11-AGO-2015	Notificação Q	Novo Formato	<input type="button" value="Editar"/>	<input type="button" value="Submeter"/>

GESTÃO DE ENTIDADES

Registo de Novo Fabricante e Mandatário

[voltar](#)

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

Nome*:

Nr Contribuinte*:

Morada*:

Localidade*:

Cód. Postal*:

País*:

Telefone*:

Fax*:

E-mail*:

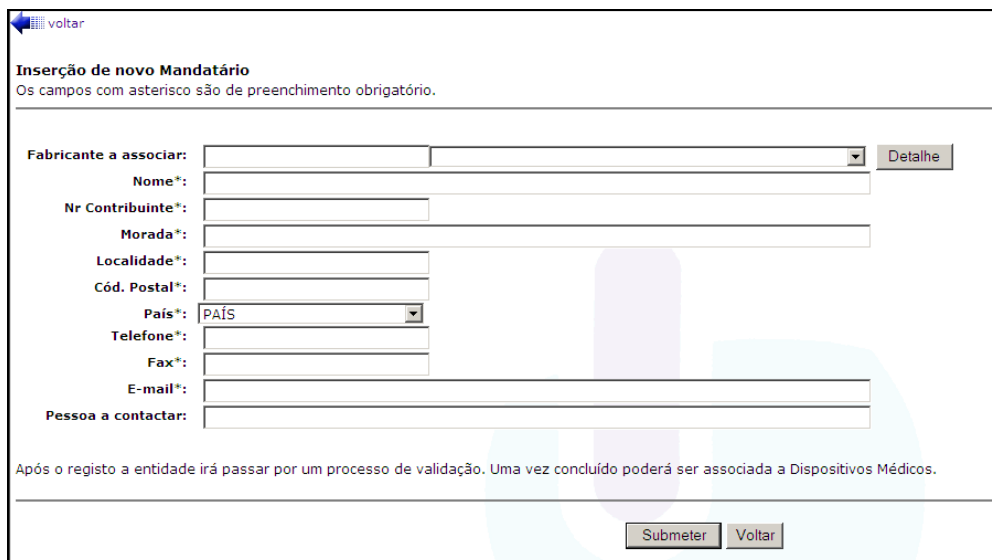
Pessoa a contactar:

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

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

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

Para cada **Fabricante sediado fora da União Europeia** deverão ser registados os dados relativos ao seu Mandatário, em “Novo Mandatário” (se este Mandatário não tiver sido já associado ao Fabricante), devendo verificar esta condição aquando do registo do DM.



[voltar](#)

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

Fabricante a associar:

Nome*:

Nr Contribuinte*:

Morada*:

Localidade*:

Cód. Postal*:

País*:

Telefone*:

Fax*:

E-mail*:

Pessoa a contactar:

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

O procedimento de registo de **novo Mandatário** implica sempre a indicação de qual a

associação ao Fabricante pretendido e uma validação, por parte do Infarmed, da nova entidade. Esta validação pretende apenas evitar o registo em duplicado das mesmas entidades.

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

Gestão de Entidades

Tipo Entidade:

Estado:

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

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

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

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

- A entidade no estado “**Aprovado**” estará disponível para escolha, nas listagens disponibilizadas aquando do registo do DM/DIV.

Gestão de Entidades

Tipo Entidade:

Estado:

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

- A entidade no estado “**Recusado**” poderá, se adequado e tendo em conta o *Motivo de Recusa* (esta informação deve ser consultada nos Detalhes de cada entidade), ser resubmetida após edição dos dados.

Gestão de Entidades

Tipo Entidade:

Estado:

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

As entidades no estado “Recusado” que não pretendam submeter novamente podem ser “Eliminadas”.

Ex:

The screenshot displays the 'Gestão de Entidades' web application. At the top, there is a navigation bar with a 'voltar' button and a menu with options like 'Página', 'Segurança', and 'Ferramentas'. Below the navigation bar, the main content area is titled 'Gestão de Entidades'. It features a search filter section with 'Tipo Entidade' set to 'Fabricante' and 'Estado' set to 'Recusado'. To the right of the filters are buttons for 'Pesquisar', 'Novo Fabricante', and 'Novo Mandatário'. Below the filters is a table with the following data:

TIPO ENTIDADE	NOME	CONTRIBUINTE	MORADA	ESTADO	DATA REGISTO	DATA ACTUALIZAÇÃO	
Fabricante	HLL	0123456789	123456	Recusado	10-10-2011	10-10-2011 14:01	Detalhe Editar Eliminar

GESTÃO DE REFERÊNCIAS

Através da funcionalidade de **Gerir Referências** é possível ao distribuidor desdobrar em novas referências, ou descontinuar referências já associadas aos registos de DM/DIV já submetidos.

Página de acesso a Dispositivos

Alterar Password Sair

Bem-vindo INFARMED TESTE

Escolha a sua opção:

Nova Notificação Grupos Gestão Entidades **Gerir Referências DM** Gerir Referências DIV

Os meus Dispositivos Codificados (Download) Código NPDM (Download)

Filtros

ID Notificação: Tipo de Notificação: ID Dispositivo: DM Descontinuado: Referência Fabricante: Data Notificação: Tipo Dispositivo: Limpar Filtrar

Nº de resultados obtidos: 35

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
68259	DM	06-AGO-2015	Notificação 1 de AGO 2015	Novo Formato	Editar	Submeter
68258	DM	06-AGO-2015	Notificação de DMs 2015	Novo Formato	Editar	Submeter
68257	DIV	06-AGO-2015	Notificação de DIVs 2015	Novo Formato	Editar	Submeter

voltar

Gerir referências

Filtros

ID Dispositivo: 216414 Nome Dispositivo: Referência: DM Descontinuado: Fabricante: Marca: Modelo: Estado Referência: Limpar Filtrar

Nº de resultados obtidos: 1

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Fabricante	Código GMDN	Código EDMS	Classificação	Tipo do dispositivo
216414	teste desig	teste marca	teste modelo	teste	11239		Implantável Activo	Implantável Activo

[Download] Listagem de dispositivos

Inserir referências

Carregamento Manual Carregamento por ficheiro

Referência do fabricante* Preço Catálogo* Código NPDM* Adicionar

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

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

- **Código NPDM** - código da Nomenclatura NPDM relativo à descrição que mais se adequa à referência

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

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

Enquanto as referências se encontram “Por submeter” podem ser editadas ou eliminadas.

[voltar](#)

Gerir referências

Filtros

ID Dispositivo: Nome Dispositivo: Referência: DM Descontinuado: ☐
 Fabricante: Marca: Modelo: Estado Referência:

Nº de resultados obtidos: 1

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Fabricante	Código GMDN	Código EDMS	Classificação	Tipo do dispositivo	
216414	teste desig	teste marca	teste modelo	teste	11239		Implantável Activo	Implantável Activo	<input type="button" value="Editar"/>

[\[Download\] Listagem de dispositivos](#)

Inserir referências

Carregamento Manual **Carregamento por ficheiro**

Referência do fabricante* Preço Catálogo* Código NPDM*

-Lista de referências

Documentação

Filtros

Palavra chave: Estado:

<input type="checkbox"/>	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo	
<input type="checkbox"/>	REFA	12	PACEMAKER DE CÂMARA ÚNICA COM SENSOR (SR)	Descontinuado	Visualizar	Visualizar	
<input type="checkbox"/>	ref novo	123	ELECTROCATETER ENDOCARDICO PARA PACEMAKER DE CATETER ÚNICO	Eliminados	Visualizar	Visualizar	
<input type="checkbox"/>	ref0009	19	CATETER DILATADOR PARA SISTEMA DE STENT CORONÁRIO	Por Submeter	n/a	n/a	<input type="button" value="Editar"/>

Nota: Cada referência só pode ser registada no sistema uma única vez. Esta regra aplica-se às referências descontinuadas.

* NPDM - Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos - [Download da listagem](#)

Para carregar a documentação deverá aceder ao botão “Documentação” e encontra o ecrã em baixo:

Associar documento

Tipo do documento*: ☐ Rotulagem ☐ Folheto Informativo

Documento*:

* Campos de preenchimento obrigatório

Esta página permite-lhe associar um novo documento em formato PDF à(s) referência(s) seleccionada(s).

Referências a associar

<input type="checkbox"/>	Referência do fabricante	NPDM*
<input type="checkbox"/>	ER1254	SACOS DE RECOLHA PARA DRENAGEM DE FÍSTULA

* NPDM - Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos

A documentação será associada à(s) referência(s) que ainda estão no estado “Por Submeter” e que foram seleccionada(s).

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

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

Se detetar algum erro antes de proceder à submissão de referências estas poderão ser eliminadas (após seleção no quadrado à esquerda e indicada a ação “Eliminar Seleccionados”).

GESTÃO DE GRUPOS

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

Bem-vindo INFARMED TESTE
Escolha a sua opção:

[Nova Notificação](#)
[Grupos](#)
[Gestão Entidades](#)
[Gerir Referências DM](#)
[Gerir Referências DIV](#)

Os meus Dispositivos Codificados (Download) Código NPDM (Download)

Filtros:

ID Notificação: Tipo de Notificação: ID Dispositivo: DM Descontinuado: ☐
 Referência Fabricante: Data Notificação: Tipo Dispositivo: [Limpar](#) [Filtrar](#)

Nº de resultados obtidos: 356

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
68259	DM	06-AGO-2015	Notificação 1 de AGO 2015	Novo Formato	Editar	Submeter
68258	DM	06-AGO-2015	Notificação de DMs 2015	Novo Formato	Editar	Submeter
68257	DIV	06-AGO-2015	Notificação de DIVs 2015	Novo Formato	Editar	Submeter

Grupos

[voltar](#)

Novo Grupo de Dispositivos:
O campo Nome do Grupo e Tipo é de preenchimento obrigatório.

Nome do Grupo:

Tipo de Grupo:

[Submeter](#)

Editar Grupo

Nome de Grupo	Data Criação	Tipo	Editar	Apagar
dsfds	29-NOV-07	DIV	Editar	Apagar
sof	23-NOV-11	DM	Editar	Apagar
DMs Activos	18-NOV-08	DM	Editar	Apagar

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

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

Para **criar um novo Grupo** deverá escolher um Nome para o novo Grupo indicar o tipo de dispositivos que pretende incluir no Grupo (dispositivos médicos (DM) ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV)). Após este passo aparecerá automaticamente na lista dos Grupos

o novo Grupo, com indicação do nome do grupo, da data de criação do grupo e do tipo de dispositivo escolhidos.

Novo Grupo de Dispositivos:
O campo Nome do Grupo e Tipo é de preenchimento obrigatório.

Nome do Grupo:

Tipo de Grupo:

Editar Grupo

Nome de Grupo	Data Criação	Tipo	Editar	Apagar
Novo Grupo - NOT 08/2013	13-AUG-13	DM		<input type="button" value="Apagar"/>

Gerir Grupo

Pesquisa de dispositivos a adicionar ao grupo:

Não existem dispositivos associados a este grupo.

Dispositivos assinalados com * encontram-se descontinuados.

Grupos

Pesquisa de dispositivos a adicionar ao grupo:

Não existem dispositivos associados a este grupo.

Dispositivos assinalados com * encontram-se descontinuados.

☐ O Grupo pode ser sempre Editado:

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

Pesquisa de dispositivos - Windows Internet Explorer provided by INFARMED, L.P.

Designação: Nº Notificação:

Marca: Modelo:

Fabricante: Classificação:

Restrição de Dispositivo: ☐ Nenhum ☐ Não Activo ☐ Activo ☐ Implantável Activo

Não foi encontrado nenhum dispositivo para a pesquisa.

Escolha	Notificação ID	Descrição	Dispositivo ID	Designação	Marca	Modelo	Classificação	Fabricante
---------	----------------	-----------	----------------	------------	-------	--------	---------------	------------

☐ O Grupo pode ser Apagado.

Nota:

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

Editar Grupo

- ☐ Através do botão de Pesquisa o Distribuidor deverá preencher os campos com os critérios dos dispositivos que pretende incluir no Grupo.
- ☐ A pesquisa é feita, para cada Distribuidor, de entre os dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* constantes das notificações já submetidas ao INFARMED, por este mesmo Distribuidor.
- ☐ O resultado da Pesquisa é uma lista com os dispositivos que cumprem os critérios selecionados. De entre estes dispositivos deverão ser escolhidos os que o Distribuidor pretende incluir naquele Grupo.
- ☐ Pode sempre apagar-se do Grupo um dispositivo previamente selecionado.

ALTERAÇÃO DA SENHA DE ACESSO (*PASSWORD*)

[Alterar Password](#)
[Sair](#)

Bem-vindo INFARMED TESTE

Escolha a sua opção:

[Nova Notificação](#)
[Grupos](#)
[Gestão Entidades](#)
[Gerir Referências DM](#)
[Gerir Referências DIV](#)

Os meus Dispositivos Codificados (Download) Código NPDM (Download)

Filtros


ID Notificação: Tipo de Notificação: ID Dispositivo: DM Descontinuado: ☐
 Referência Fabricante: Data Notificação: Tipo Dispositivo: [Limpar](#) [Filtrar](#)

Nº de resultados obtidos: 36

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
68381	DM	11-AGO-2015	Notificação V	Novo Formato	Editar	Submeter
68380	DM	11-AGO-2015	Notificação P	Novo Formato	Editar	Submeter
68377	DM	11-AGO-2015	Notificação de Teste 3	Novo Formato	Visualizar	Submetido

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

Dispositivos Médicos - Alteração de Senha de ...



infarmed
 Autoridade Nacional do Medicamento
 e Produtos de Saúde I.P.

Alteração de Senha de Acesso

TIPO:

Voltar

Senha de Acesso Actual:
 Nova Senha de Acesso:
 Nova Senha de Acesso (Confirmação):

[Alterar Senha de Acesso](#)

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

COMUNICAÇÃO DE ALTERAÇÕES aos dados da notificação

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

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

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

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

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

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

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

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

INFORMAÇÃO ADICIONAL

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

Relativamente à nomenclatura GMDN poderá encontrar informação atualizada no sítio <http://www.gmdnagency.com/Default.aspx>

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

Qualquer esclarecimento adicional poderá ser obtido através dos seguintes meios:

Tel.: 21 798 72 35

Fax.: 21 798 72 81

E-mail: daps@infarmed.pt

A Direção de Produtos de Saúde