

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	2
ACESSO AO SISTEMA DE REGISTO	5
GESTÃO DE NOTIFICAÇÕES	7
NOVA NOTIFICAÇÃO	8
GESTÃO DE ENTIDADES	20
GESTÃO DE REFERÊNCIAS	23
PEDIDOS DE CERTIDÃO	27
ALTERAÇÃO DA SENHA DE ACESSO (<i>PASSWORD</i>)	32
COMUNICAÇÃO DE ALTERAÇÕES	33
INFORMAÇÃO ADICIONAL	35

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 nº 1 do artigo 41º 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 no 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 processo de codificação de dispositivos médicos, o qual o foi implementado por fases.

Em **maio de 2017** o Infarmed disponibilizou no sistema de registo uma nova funcionalidade, destinada a permitir o pedido e emissão de declarações, para os seguintes efeitos:

- **Declaração comprovativa do cumprimento da notificação obrigatória de dispositivos médicos**, por parte do distribuidor por grosso, junto da Autoridade Competente (**artigos 41º ou 12º dos Decretos-Lei nº 145/2009 e 189/2000**);

- **Declaração que atesta a existência de procedimento de codificação em curso** (nas situações em que o dispositivo não esteja ainda disponível na respetiva base de dados), nos termos do nº 5 do Despacho nº 15731/2012.

Nota importante: No âmbito da emissão da declaração, será **desencadeado o processo de atribuição de CDM para as referências identificadas, desde que se verifiquem as seguintes condições:**

- a) Existência de Concurso Público (necessária identificação do concurso – procedimento de aquisição);
- b) Existência de processo de Ajuste Direto;
- c) Existência de regime de Comparticipação (Portarias);
- d) Existência de Comparticipação por Subsistema Público de Saúde (ADSE, Outros),

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

para os dispositivos identificados.

Nota: As declarações, emitidas no âmbito do nº5 do Despacho nº 15371/2012, são apenas válidas para o processo de aquisição / comparticipação identificados no pedido.

Note-se que estas declarações não serão emitidas para dispositivos com CDM já atribuído.

Adicionalmente, foi implementada a funcionalidade para a seleção e atribuição de um mesmo código NPDM (Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos) a todas as referências associadas a um registo de dispositivo.

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;
- ☐ **Pedidos de Certidão**, que permite ao distribuidor a emissão de declarações, para os seguintes efeitos:

1 - Declaração comprovativa do cumprimento da notificação obrigatória de dispositivos médicos, por parte do distribuidor por grosso, junto da Autoridade Competente (artigos 41º ou 12º dos Decretos-Lei nº 145/2009 e 189/2000);

2 - Declaração que atesta a existência de procedimento de codificação em curso (nas situações em que o dispositivo não esteja ainda disponível na respetiva base de dados), nos termos do nº 5 do Despacho nº 15731/2012.

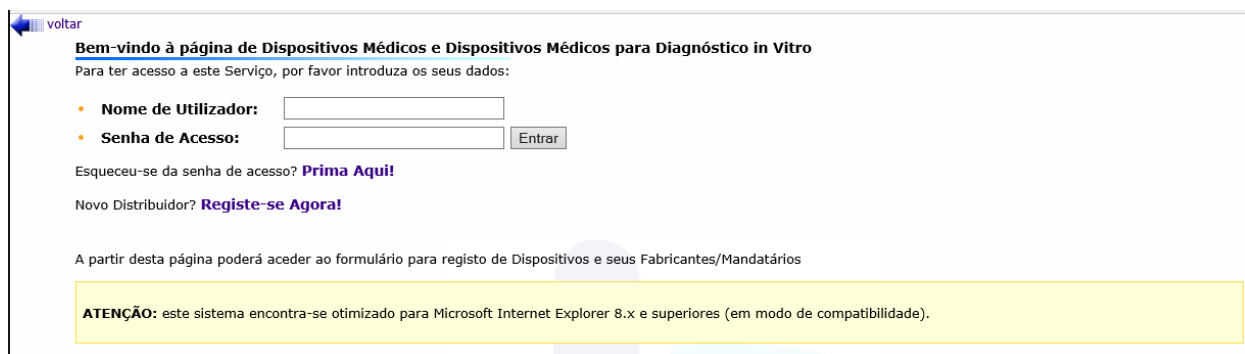
Nota importante: No âmbito da emissão da declaração, será desencadeado o processo de atribuição de CDM para as referências identificadas, desde que se verifiquem as

seguintes condições:

- a) Existência de Concurso Público (necessária identificação do concurso – procedimento de aquisição);
- b) Existência de processo de Ajuste Direto;
- c) Existência de regime de Comparticipação (Portarias);
- d) Existência de Comparticipação por Subsistema Público de Saúde (ADSE, Outros), para os dispositivos identificados.

☐ **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



[voltar](#)

Bem-vindo à página de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in Vitro

Para ter acesso a este Serviço, por favor introduza os seus dados:

- **Nome de Utilizador:**
- **Senha de Acesso:**

Esqueceu-se da senha de acesso? [Prima Aqui!](#)

Novo Distribuidor? [Registe-se Agora!](#)

A partir desta página poderá aceder ao formulário para registo de Dispositivos e seus Fabricantes/Mandatários

ATENÇÃO: este sistema encontra-se otimizado para Microsoft Internet Explorer 8.x e superiores (em modo de compatibilidade).

Todos os distribuidores de dispositivos médicos, ativos, não ativos e implantáveis ativos (DMs) 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 DMs e DIVs.

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:

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

Bem-vindo Testes Infarmed - ManApp

Escolha a sua opção:

[Nova Notificação](#) [Gestão Entidades](#) [Gerir Referências DM](#) [Gerir Referências DIV](#) [Pedidos de Certidão](#)

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

Filtros

ID Notificação:

Tipo de Notificação:

ID Dispositivo:

DM Descontinuado: ☐

Referência Fabricante:

Data Notificação:

Tipo Dispositivo:

Nº de resultados obtidos: 11

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
45848	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos 2	Novo Formato	Visualizar	Submetido
45847	DIV	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos In Vitro	Novo Formato	Visualizar	Submetido
45846	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos	Novo Formato	Visualizar	Submetido
45845	DIV	15-MAI-2017	Notificação DIV - 003	Novo Formato	Editar	Submeter

com as seguintes funcionalidades:

- Edição de Notificações
- Nova Notificação
- Grupos
- Gestão de Entidades
- Gerir Referências
- Pedidos de Certidão
- *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 registados;
- Eliminar dispositivos registados.

□ 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

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

Bem-vindo Testes Infarmed - ManApp

Escolha a sua opção:

[Nova Notificação](#) | [Gestão Entidades](#) | [Gerir Referências DM](#) | [Gerir Referências DIV](#) | [Pedidos de Certidão](#)

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: 11

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
45848	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos 2	Novo Formato	Visualizar	Submeter
45847	DIV	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos In Vitro	Novo Formato	Visualizar	Submeter
45846	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos	Novo Formato	Visualizar	Submeter
45845	DIV	15-MAI-2017	Notificação DIV - 003	Novo Formato	Editar	Submeter

De seguida deverá escolher uma descrição para a nova notificação,



Nova Notificação:

O campo Descrição e Tipo é de preenchimento obrigatório.

Descrição:

Tipo de Notificação:

[Criar](#)

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



Nova Notificação:

O campo Descrição e Tipo é de preenchimento obrigatório.

Descrição:

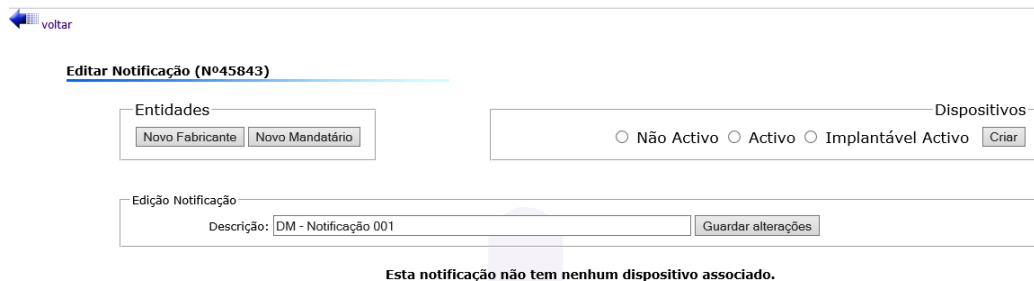
Tipo de Notificação:

- Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro
- Dispositivos Médicos

[Criar](#)

Registo de Novo DM

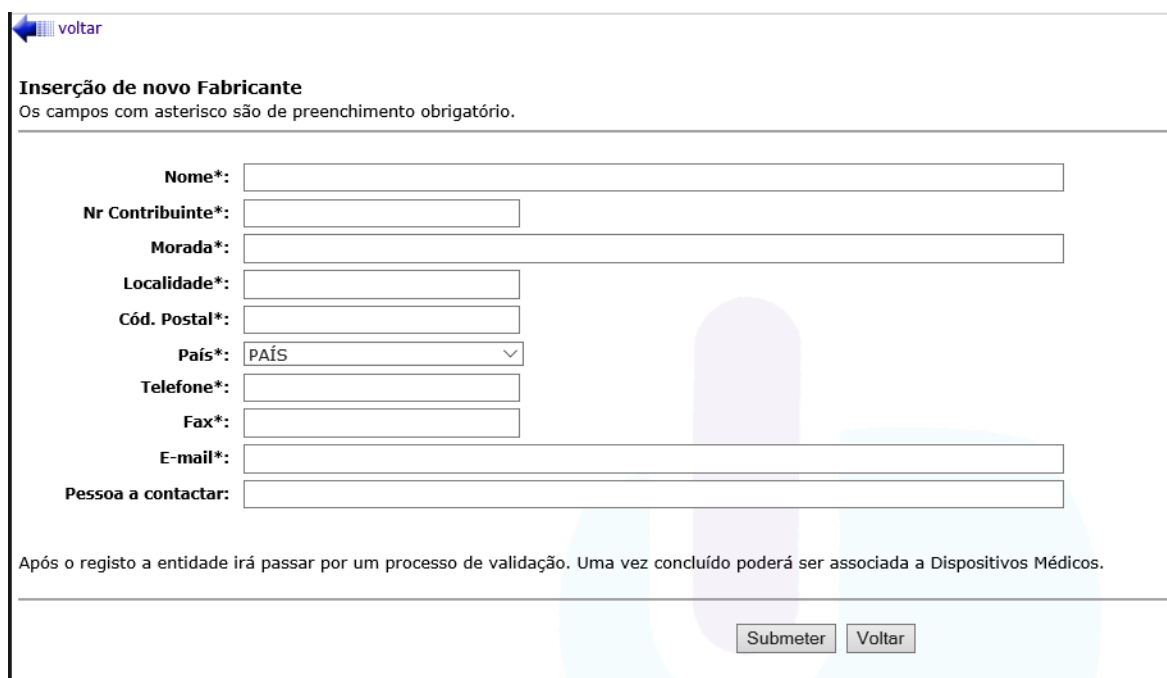
☐ Para registar um **novo dispositivo**, terá que assinalar se é um DM não ativo, um DM ativo ou um DM implantável ativo.



The screenshot shows the 'Editar Notificação (Nº45843)' form. At the top left is a 'voltar' button with a left arrow. The form has two main sections: 'Entidades' and 'Dispositivos'. The 'Entidades' section contains two buttons: 'Novo Fabricante' and 'Novo Mandatário'. The 'Dispositivos' section contains three radio buttons: 'Não Activo', 'Activo', and 'Implantável Activo', followed by a 'Criar' button. Below these is a section for 'Edição Notificação' with a 'Descrição' field containing 'DM - Notificação 001' and a 'Guardar alterações' button. At the bottom, a message states: '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.



The screenshot shows the 'Inserção de novo Fabricante' form. At the top left is a 'voltar' button with a left arrow. Below the title is a note: 'Os campos com asterisco são de preenchimento obrigatório.' The form contains several input fields: 'Nome*', 'Nr Contribuinte*', 'Morada*', 'Localidade*', 'Cód. Postal*', 'País*' (a dropdown menu showing 'PAÍS'), 'Telefone*', 'Fax*', 'E-mail*', and 'Pessoa a contactar:'. At the bottom right are two buttons: 'Submeter' and 'Voltar'. Below the form, a message states: 'Após o registo a entidade irá passar por um processo de validação. Uma vez concluído poderá ser associada a Dispositivos Médicos.'

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

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Breve Descrição	Fabricante	Mandatário	Código GMDN	Classificação	Tipo do dispositivo
221056	Teste designação	teste marca	teste modelo		informed testejjj		11111	III	Dispositivo Médico Não Activo

Inserir referências

Carregamento Manual Carregamento por ficheiro

Referência do fabricante* Preço Catálogo* Código NPDM*

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 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 de fabricante, preços de catálogo e códigos NPDM 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.

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**

[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 da informação, deverá pressionar o botão “Continuar”, no topo do ecrã.

Ao pressionar o botão “Continuar” encontra o seguinte ecrã:

Gerir referências

[Continuar](#)

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Breve Descrição	Fabricante	Mandatário	Código GMDN	Classificação	Tipo do dispositivo
221056	Teste designação	teste marca	teste modelo		informed testejjj		11111	III	Dispositivo Médico Não Activo

Inserir referências

Carregamento Manual **Carregamento por ficheiro**

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

Lista de referências

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

Filtros

Palavra chave: Estado: Todos

☐	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo	
☐	ref 125 xl	123	Próteses mamárias circulares	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 criadas (e ainda não submetidas), criar mais referências relativas ao mesmo dispositivo, e carregar a documentação relativa a cada referência.

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



Associar código NPDM

Código NPDM*: 

* Campos de preenchimento obrigatório

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

Referências incompletas: ☐ 

☐	Referência do fabricante	NPDM*	Rotulagem	Folheto Informativo
☐	ref 125 xl	Próteses mamárias circulares		



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



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

Associar código NPDM

Código NPDM*: 

* Campos de preenchimento obrigatório

Associar documento

Tipo do documento*: ☐ Rotulagem ☐ Folheto Informativo

Documento*:  Nenhum ficheiro seleccionado.

* Campos de preenchimento obrigatório

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

Referências a associar

Referências incompletas: ☐ 

☐	Referência do fabricante	NPDM*	Rotulagem	Folheto Informativo
☐	ref 125 xl	Próteses mamárias circulares	Sim	Sim



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

[voltar](#)

Gerir referências

[Continuar](#)

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Breve Descrição	Fabricante	Mandatário	Código GMDN	Classificação	Tipo do dispositivo
221069	Dispositivo de Teste 007	asd	as	Dispositivo médico	Infarmed testejjj			I-não estéril	Dispositivo Médico Não Activo

Inserir referências

Carregamento Manual **Carregamento por ficheiro**

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

Lista de referências

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

Filtros

Palavra chave: Estado: Todos

☐	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo	
☐	Ref. 235-889	45	Próteses mamárias circulares	Por Submeter	Visualizar	Visualizar	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](#)

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

[voltar](#)

Editar Notificação (Nº45842)

Entidades

[Novo Fabricante](#) [Novo Mandatário](#)

Dispositivos

☐ Não Activo ☐ Activo ☐ Implantável Activo [Criar](#)

Edição Notificação

Descrição: [Guardar alterações](#)

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Breve Descrição	Fabricante	Mandatário	Classificação	Código Organismo Notificado	Tipo Dispositivo	Editar	Apagar
221061	Teste	Teste	Trews	Teer	AssistenciaPura - Assistencia Tecnica de Material e Dentaria, Lda		I-função medição	0050	Não Activo	Editar	Apagar
221069	Dispositivo de Teste 007	asd	as	Dispositivo médico	infarmed testejjj		I-não estéril		Não Activo	Editar	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 Testes Infarmed - ManApp

Escolha a sua opção:

[Nova Notificação](#) [Gestão Entidades](#) [Gerir Referências DM](#) [Gerir Referências DIV](#) [Pedidos de Certidão](#)

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: 11

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
45848	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos 2	Novo Formato	Visualizar	Submetido
45847	DIV	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos In Vitro	Novo Formato	Visualizar	Submetido
45846	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos	Novo Formato	Visualizar	Submetido
45845	DIV	15-MAI-2017	Notificação DIV - 003	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.

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

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.

voltar

Inserção de novo dispositivo

Fabricante a associar:

Mandatários:

Nome Comercial:

Marca:

Modelo:

Código EDMS:

Código GMDN:

Classificação:

Código Organismo Notificado (se aplicável):

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*”, também conhecida por GIVD – “*Global IVD Products Classification*”) 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, preço catálogo e código NPDM.

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

 voltar

Gerir referências

[Continuar](#)

ID Dispositivo	Nome Comercial	Marca	Modelo	Fabricante	Mandatário	Código GMDN	Código EDMS	Classificação	Tipo do dispositivo
221059	Teste de Diagnóstico in vitro Teste 003	Marca A+	Modelo B++	Infarmed testejjj			1230	Outros	Dispositivo Médico Diagnóstico In Vitro

Inserir referências

Carregamento Manual

Carregamento por ficheiro

Referência do fabricante*

Preço Catálogo*

Código NPDM*

INSTRUMENT

Adicionar

Lista de referências

Documentação

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

Filtros

Palavra chave:

Estado: Todos

	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo	
☐							
☐	12655456	25	INSTRUMENTAÇÃO PARA QUÍMICA CLÍNICA NÃO CLASSIFICADA	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](#)

Se o desejar, poderá submeter um ficheiro CSV já com todas as referências, preços e códigos NPDM 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	Mandatário	Código GMDN	Código EDMS	Classificação	Tipo do dispositivo
221059	Teste de Diagnóstico in vitro Teste 003	Marca A+	Modelo B++	inarmed testejjj			1230	Outros	Dispositivo Médico Diagnóstico In Vitro

Inserir referências

Carregamento Manual

Carregamento por ficheiro

[Explorar...](#)

Nenhum ficheiro selecionado.

[Carregar dados](#)

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

Lista de referências

Documentação

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

Filtros

Palavra chave:

Estado: Todos

☐	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo	
☐	12655456	25	INSTRUMENTAÇÃO PARA QUÍMICA CLÍNICA NÃO CLASSIFICADA	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](#)

Ativar
Aceda a

No fim do carregamento de referências, código NPDM e preços catálogo, terá o seguinte ecrã:

 voltar

Gerir referências

[Continuar](#)

ID Dispositivo	Nome Comercial	Marca	Modelo	Fabricante	Mandatário	Código GMDN	Código EDMS	Classificação	Tipo do dispositivo
221059	Teste de Diagnóstico in vitro Teste 003	Marca A+	Modelo B++	inarmed testejjj			1230	Outros	Dispositivo Médico Diagnóstico In Vitro

Inserir referências

Carregamento Manual

Carregamento por ficheiro

Referência do fabricante*

Preço Catálogo*

Código NPDM*

INSTRUMENT

[Adicionar](#)

Lista de referências

Documentação

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

Filtros

Palavra chave:

Estado: Todos

☐	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo	
☐	12655456	25	INSTRUMENTAÇÃO PARA QUÍMICA CLÍNICA NÃO CLASSIFICADA	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 criadas (e ainda não submetidas), criar 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*: [Explorar...](#) Nenhum ficheiro selecionado.
* Campos de preenchimento obrigatório

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

Referências a associar

Referências incompletas: ☐ [Filtrar](#)

	Referência do fabricante	NPDM*	Rotulagem	Folheto Informativo
☐	erfvtsgfsg	CONTROLOS PARA ESTUPEFACIENTES / TOXICOLOGIA		

[Submeter](#)

A documentação, e código NPDM, serão associados à(s) referência(s) seleccionada(s), para essa associação deverá ser selecionado “Submeter”:

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

Associar documento

Tipo do documento*: ☐ Rotulagem ☐ Folheto Informativo
Documento*: [Explorar...](#) Nenhum ficheiro selecionado.
* Campos de preenchimento obrigatório

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

Referências a associar

Referências incompletas: ☐ [Filtrar](#)

	Referência do fabricante	NPDM*	Rotulagem	Folheto Informativo
☐	erfvtsgfsg	CONTROLOS PARA ESTUPEFACIENTES / TOXICOLOGIA	Sim	Sim

[Submeter](#)

No final desta associação, deverá seleccionar “voltar”:

[voltar](#)

Gerir referências

[Continuar](#)

ID Dispositivo	Nome Comercial	Marca	Modelo	Fabricante	Mandatário	Código GMDN	Código EDMS	Classificação	Tipo do dispositivo
221060	Teste de Diagnóstico in vitro Teste 004	Marca A++	Modelo B+	informed testejj			123001	Outros	Dispositivo Médico Diagnóstico In Vitro

Inserir referências

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

Referência do fabricante* Preço Catálogo* Código NPDM*

Lista de referências

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

Filtros

Palavra chave: Estado:

☐	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo	
☐	erxfafagag	123	CONTROLOS PARA ESTUPEFACIENTES / TOXICOLOGIA	Por Submeter	Visualizar	Visualizar	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](#)

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

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

[voltar](#)

Editar Notificação (Nº45845)

[Novo Fabricante](#) [Novo Mandatário](#) [Novo Dispositivo](#)

Edição Notificação

Descrição: [Guardar alterações](#)

ID Dispositivo	Nome Comercial	Marca	Modelo	Código GMDN	Código EDMS	Classificação	Código Organismo Notificado	Fabricante	Mandatário	Editar	Apagar
221059	Teste de Diagnóstico in vitro Teste 003	Marca A+	Modelo B++		1230	Outros		informed testejjj		Editar	Apagar
221060	Teste de Diagnóstico in vitro Teste 004	Marca A++	Modelo B+		123001	Outros		informed testejj		Editar	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 Testes Informed - ManApp

Escolha a sua opção:

[Nova Notificação](#) [Gestão Entidades](#) [Gerir Referências DM](#) [Gerir Referências DIV](#) [Pedidos de Certidão](#)

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: 11

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
45848	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos 2	Novo Formato	Visualizar	Submetido
45847	DIV	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos In Vitro	Novo Formato	Visualizar	Submetido
45846	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos	Novo Formato	Visualizar	Submetido
45845	DIV	15-MAI-2017	Notificação DIV - 003	Novo Formato	Editar	Submeter

GESTÃO DE ENTIDADES

Registo de Novo Fabricante e Mandatário



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

Nome*:

Nr Contribuinte*:

Morada*:

Localidade*:

Cód. Postal*:

País*:

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.

Submeter

Voltar

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.



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

Fabricante a associar:

Detalhe

Nome*:

Nr Contribuinte*:

Morada*:

Localidade*:

Cód. Postal*:

País*:

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.

Submeter

Voltar

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.

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.

- 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 ressubmetida após edição dos dados.

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'. There are buttons for 'Pesquisar', 'Novo Fabricante', and 'Novo Mandatário'. Below the filter section 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.

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

Bem-vindo Testes Informed - ManApp

Escolha a sua opção:

[Nova Notificação](#)
[Gestão Entidades](#)
[Gerir Referências DM](#)
[Gerir Referências DIV](#)
[Pedidos de Certidão](#)

[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: 11

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
45848	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos 2	Novo Formato	Visualizar	Submetido
45847	DIV	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos In Vitro	Novo Formato	Visualizar	Submetido
45846	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos	Novo Formato	Visualizar	Submetido
45845	DIV	15-MAI-2017	Notificação DIV - 003	Novo Formato	Editar	Submeter

Para a edição da informação associada a um registo (ID), deverá seleccionar “Editar”.

[voltar](#)

Gestão de Referências

Filtros

ID Dispositivo:
 Nome Dispositivo:
 Referência:
 DM Descontinuado: ☐
 Fabricante:
 Marca:
 Modelo:
 Estado Referência:
[Limpar](#) [Filtrar](#)

Nº de resultados obtidos: 3

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Breve Descrição	Fabricante	Mandatário	Código CHDN	Código ON	Código EDMS	Classificação	Tipo do dispositivo	
221067	Safety Pro 3	Safety	Eyes		informed testejjj		11111	0029		I-estéril	Activo	Editar
221068	Safety Pro 4	Safety	Eyes		informed testejjj		11111	0032		I-estéril	Activo	Editar
221056	Teste designação	teste marca	teste modelo		informed testejjj		11111	0029		III	Não Activo	Editar

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

Passando a ser visível a informação (referências) associadas ao dispositivo:

[voltar](#)

Gerir referências

Filtros

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

Nº de resultados obtidos: 3

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Breve Descrição	Fabricante	Mandatário	Código GMDN	Código ON	Código EDMS	Classificação	Tipo do dispositivo	
221067	Safety Pro 3	Safety	Eyes		informed teste]]]]		11111	0029		I-estéril	Activo	Editar
221068	Safety Pro 4	Safety	Eyes		informed teste]]]]		11111	0032		I-estéril	Activo	Editar
221056	Teste designação	teste marca	teste modelo		informed teste]]]]		11111	0029		III	Não Activo	Editar

[Download] Listagem de dispositivos

Inserir referências

Carregamento Manual **Carregamento por ficheiro**

Referência do fabricante* Preço Catálogo* Código NPDM*

Próteses ma:

Lista de referências

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

Filtros

Palavra chave: Estado:

	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo
☐	ref 125 xl	123	Próteses mamárias circulares	Submetido	Visualizar	Visualizar

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](#)

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, preços e código NPDM preenchidos referentes a um registo de dispositivo, efetuando o *upload* do ficheiro pressionando o botão “Upload”. No ecrã poderá realizar o *download* do ficheiro e encontrar as instruções para o seu preenchimento.

No mesmo ecrã é também indicado qual o **Estado de cada Referência** o qual poderá ser “**Por submeter**”, “**Submetido**” ou “**Descontinuado**”. As referências permanecem no estado “Por Submeter” até que sejam selecionadas (no quadrado à esquerda) e indicada a ação “Submeter Seleccionado”, de modo a ficarem no estado Submetido – Atenção: apenas as referências no estado Submetido são efetivamente notificadas à Autoridade Competente, após submissão da respetiva notificação.

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: 3

ID Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Breve Descrição	Fabricante	Mandatário	Código GMDN	Código ON	Código EDMS	Classificação	Tipo do dispositivo	
221067	Safety Pro 3	Safety	Eyes		informed teste[j]		11111	0029		I-estéril	Activo	Editar
221068	Safety Pro 4	Safety	Eyes		informed teste[j]		11111	0032		I-estéril	Activo	Editar
221056	Testa designação	teste marca	teste modelo		informed teste[j]		11111	0029		III	Não Activo	Editar

[Download] Listagem de dispositivos

Inserir referências

Carregamento Manual **Carregamento por ficheiro**

Referência do fabricante* Preço Catálogo* Código NPDM*

Próteses ma

Lista de referências

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

Filtros

Palavra chave: Estado: Todos

☐	Referência do fabricante	Preço Catálogo	Código NPDM	Estado	Ficheiro Rotulagem	Ficheiro Folheto Informativo	
☐	ref 125 xl	123	Próteses mamárias circulares	Submetido	Visualizar	Visualizar	
☐	ref 225 xl	125	Próteses mamárias circulares	Por Submeter	n/a	n/a	Editar
☐	ref 300 xl	200	Próteses mamárias circulares	Descontinuado	n/a	n/a	
☐	ref 400 xl	450	Próteses mamárias circulares	Eliminado	n/a	n/a	

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:

[voltar](#)

Associar código NPDM

Código NPDM*:

* Campos de preenchimento obrigatório

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

Referências incompletas: ☐

☐	Referência do fabricante	NPDM*	Rotulagem	Folheto Informativo
☐	ref 225 xl	Próteses mamárias circulares		

A documentação e o código NPDM serão associados 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

maio de 2017

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 – Atenção: não deverão existir referências “Por Submeter” para que esta operação seja bem-sucedida.

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

Pedidos de Certidão

Através da funcionalidade de **Pedidos de Certidão** é possível ao distribuidor efetuar o pedido e emissão de declarações/certidões:

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

Novo

Bem-vindo Testes Infarmed - ManApp

Escolha a sua opção:

[Nova Notificação](#)
[Gestão Entidades](#)
[Gerir Referências DM](#)
[Gerir Referências DIV](#)
[Pedidos de Certidão](#)

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

Filtros

ID Notificação:

Referência Fabricante:

Tipo de Notificação:

Data Notificação:

ID Dispositivo:

Tipo Dispositivo:

DM Descontinuado: ☐

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

Nº de resultados obtidos: 11

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
45848	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos 2	Novo Formato	Visualizar	Submeter
45847	DIV	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos In Vitro	Novo Formato	Visualizar	Submeter
45846	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos	Novo Formato	Visualizar	Submeter
45845	DIV	15-MAI-2017	Notificação DIV - 003	Novo Formato	Editar	Submeter

O pedido terá duas finalidades/aplicações distintas:

1 - Declaração comprovativa do cumprimento da notificação obrigatória de dispositivos médicos, por parte do distribuidor por grosso, junto da Autoridade Competente (**artigos 41º ou 12º dos Decretos-Lei nº 145/2009 e 189/2000**);

2 - Declaração que atesta a existência de procedimento de codificação em curso (nas situações em que o CDM não esteja ainda disponível para consulta em: http://app.infarmed.pt/dec_hosp/pages/cdmpublic.aspx - Minisite da Codificação), nos termos do nº 5 do Despacho nº 15731/2012.

Nota importante: No âmbito da emissão da declaração, será **desencadeado o processo de atribuição de CDM para as referências identificadas, desde que se verifiquem as seguintes condições:**

- a) Existência de Concurso Público (necessária identificação do concurso – procedimento de aquisição);
- b) Existência de processo de Ajuste Direto;
- c) Existência de regime de Comparticipação (Portarias);
- d) Existência de Comparticipação por Subsistema Público de Saúde (ADSE, Outros), para os dispositivos identificados.

Nota: As declarações, emitidas no âmbito do nº5 do Despacho nº 15371/2012, são apenas válidas para o processo de aquisição / comparticipação identificado no pedido.

Note-se que estas declarações não serão emitidas para dispositivos com CDM já atribuído.

Selecionando a funcionalidade “Pedido de Certidão” surge o seguinte ecrã:

Pedidos de Certidão

Novo Pedido de Certidão

Filtros

Tipo Dispositivo: ID de Dispositivo: Marca: Modelo:
Referência: Fabricante: NPDM: Identificação - Nº do Concurso / Portaria / Subistema Público:
Âmbito do Pedido: Tipo de Pedido:
Filtrar Limpar

Que permite desencadear um “Novo Pedido de Certidão”, ou a pesquisa de declarações já emitidas, através da função de “Filtrar”.

Novo Pedido de Certidão

Novo Pedido de Certidão

Tipo de Pedido:

Pesquisa

Tipo Dispositivo: ID de Dispositivo: Marca: Modelo:
Referência: Fabricante: NPDM:
Pesquisar Limpar

Selecionando “Novo Pedido de Certidão” deverá identificar o **Tipo de Pedido**:

1 – Artigo 41º do Decreto-Lei nº 145/2009 / Artigo 12º do Decreto-Lei nº 189/2000

2 – Nº 5 do Despacho nº 15371/2012

dependendo do objetivo do documento.

No caso de **Tipo de Pedido 1**, deverão ser usados os campos de pesquisa que permitam a identificação dos dispositivos que se pretendem incluir no documento.

Novo Pedido de Certidão

Novo Pedido de Certidão

Tipo de Pedido:

Pesquisa

Tipo Dispositivo: ID de Dispositivo: Marca: Modelo:
Referência: Fabricante: NPDM:
Pesquisar Limpar

Referências por associar

	Tipo Dispositivo	ID Dispositivo	Marca	Modelo	Referência	Fabricante	NPDM
☒	DM	221056	teste marca	teste modelo	ref 125 xl	informed testejjj	P060101 - Próteses mamárias circulares
☐	DM	221067	Safety	Eyes	324	informed testejjj	H010101010301 - Sutura, poliglecaprona e derivados com agulha

Associar

Referências Associadas

	Tipo Dispositivo	ID Dispositivo	Marca	Modelo	Referência	Fabricante	NPDM

Submeter Pedido Cancelar

Em seguida devem ser selecionadas as referências a incluir no documento, usando o botão “Associar”:



Novo Pedido de Certidão

Novo Pedido de Certidão

Tipo de Pedido: Artigo 41º do Decreto-Lei nº 145/2009 / Artigo 12º do Decreto-Lei nº 189/2000

Pesquisa

Tipo Dispositivo: DM

ID de Dispositivo:

Marca:

Modelo:

Referência:

Fabricante:

NPDM:

Pesquisar

Limpar

Referências por associar

	Tipo Dispositivo	ID Dispositivo	Marca	Modelo	Referência	Fabricante	NPDM
☐	DM	221067	Safety	Eyes	324	infarmed testejjj	H010101010301 - Sutura, poliglecaprona e derivados com agulha

Associar

Referências Associadas

	Tipo Dispositivo	ID Dispositivo	Marca	Modelo	Referência	Fabricante	NPDM
☐	DM	221056	teste marca	teste modelo	ref 125 xl	infarmed testejjj	P060101 - Próteses mamárias circulares

Remover

Submeter Pedido

Cancelar

Se necessário poderão ser retiradas referências do pedido, com a utilização do botão “Remover”.

De seguida deve ser submetido o pedido, pela utilização do botão “Submeter Pedido”, sendo automaticamente gerado o documento:

Deseja abrir ou guardar **certidao.pdf** de 192.168.32.28?

Abrir

Guardar

Cancelar



Declaração

À presente data, declara-se que a empresa **Testes Infarmed - ManApp** notificou o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., como distribuidor por grosso de dispositivos médicos e de acordo com o **Artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho**, da disponibilização no mercado nacional dos dispositivos médicos a seguir identificados:

Referência do Fabricante	ID de registo do Dispositivo	Designação	Marca	Modelo	Fabricante Associado
ref 125 xl	221056	Teste designação	teste marca	teste modelo	infarmed testejjj

A informação de registo é da responsabilidade do referido distribuidor por grosso.

Lisboa, 18 de maio de 2017

A Direção de Produtos de Saúde

No caso de **Tipo de Pedido 2**, deverá ser selecionado o **âmbito do pedido**, que poderá ser:

- a) Concurso Público;
- b) Ajuste Direto (AD);
- c) Comparticipação /Portarias;
- d) Comparticipação por Subsistema Público de Saúde (ADSE, Outros).

[voltar](#)**Novo Pedido de Certidão**

Novo Pedido de Certidão

Tipo de Pedido: Nº 5 do Despacho nº 15371/2012

Âmbito do Pedido: **Concurso Público**

Identificação- Nº do Concurso/Portaria/Subsistema: Ajuste Direto
Comparticipação/Portarias
Comparticipação por Subsistema Público de Saúde (ADSE, Outros)

Pesquisa

Tipo Dispositivo: DM ID de Dispositivo: Marca: Modelo: Referência: Fabricante: NPDM:

Pesquisar Limpar

Adicionalmente, terá de ser identificado o concurso, AD, Portaria ou Subsistema de Saúde.

Mais uma vez deverão ser usados os campos de pesquisa que permitam a identificação dos dispositivos que se pretendem incluir no documento.

[voltar](#)**Novo Pedido de Certidão**

Novo Pedido de Certidão

Tipo de Pedido: Nº 5 do Despacho nº 15371/2012

Âmbito do Pedido: Concurso Público

Identificação- Nº do Concurso/Portaria/Subsistema: CP 452/89/788

Pesquisa

Tipo Dispositivo: DM ID de Dispositivo: Marca: Modelo: Referência: Fabricante: NPDM:

Pesquisar Limpar

Referências por associar

	Tipo Dispositivo	ID Dispositivo	Marca	Modelo	Referência	Fabricante	NPDM
☐	DM	221067	Safety	Eyes	324	infarmed testeiji	H0101010301 - Sutura, poliglecaprona e derivados com agulha

Associar

Referências Associadas

	Tipo Dispositivo	ID Dispositivo	Marca	Modelo	Referência	Fabricante	NPDM
--	------------------	----------------	-------	--------	------------	------------	------

Comprovativo do Pedido: Procurar...

Para que o pedido seja considerado válido deverá ser anexada documentação que permita verificar:

- A identificação do procedimento de aquisição;
- No caso de serviços e estabelecimentos não pertencentes ao SNS, necessidade de CDM para efeitos da aplicação das regras e tabelas definidas pela ADSE para a comparticipação;
- Se aplicável, que o pedido é relativo a um processo de ajuste direto.

Submeter Pedido Cancelar

Sendo possível associar e remover referências ao pedido.

Antes da submissão do pedido, **e para que este seja considerado válido**, para todos os casos, exceto pedidos de Comparticipação/Portarias, será obrigatória a submissão de documentação (em formato .pdf) que permita verificar:

- A identificação do procedimento de aquisição;
- No caso de serviços e estabelecimentos não pertencentes ao SNS, necessidade de CDM para efeitos da aplicação das regras e tabelas definidas pela ADSE para a comparticipação;
- Se aplicável, que o pedido é relativo a um processo de ajuste direto.

De seguida deve ser submetido o pedido, pela utilização do botão “Submeter Pedido”, sendo automaticamente gerado o documento:



Declaração

Para os efeitos tidos por convenientes, designadamente **Concurso Público**, e de acordo com o estabelecido no número 5º do Despacho n.º 15371/2012, certifica-se que a empresa **Testes Infarmed - ManApp** notificou o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., na qualidade de distribuidor de dispositivos médicos, de acordo com o artigo Nº 5 do Despacho n.º 15371/2012, na sua atual versão, da colocação no mercado dos dispositivos médicos e respetivas referências, que passamos a enumerar, encontrando-se as mesmas atualmente em procedimento de codificação, não estando ainda disponíveis na respetiva base de dados, e pertencendo ao(s) grupo(s) NPDM:

H010101010301;

Referência do Fabricante	ID de registo do Dispositivo	Fabricante Associado
324	221067	infarmed testejjj

Lisboa, 18 de maio de 2017

A Direção de Produtos de Saúde

ALTERAÇÃO DA SENHA DE ACESSO (PASSWORD)

Bem-vindo Testes Infarmed - ManApp

Escolha a sua opção:

Filtros

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

Referência Fabricante:
 Data Notificação:
 Tipo Dispositivo:

Nº de resultados obtidos: 11

ID Notificação	Tipo	Data Notificação	Descrição	Tipo Notificação	Editar/Visualizar	Submeter
45848	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos 2	Novo Formato	Visualizar	Submeter
45847	DIV	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos In Vitro	Novo Formato	Visualizar	Submeter
45846	DM	16-MAI-2017	Notificação Dispositivos Médicos	Novo Formato	Visualizar	Submeter
45845	DIV	15-MAI-2017	Notificação DIV - 003	Novo Formato	Editar	Submeter

- ☐ 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*).



Alteração de Senha de Acesso

TIPO:

Voltar

Senha de Acesso Actual:

Nova Senha de Acesso:

Nova Senha de Acesso (Confirmação):

- ☐ 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