

N.º 197/CD
Data: 26/11/2010

Assunto: **Pedido de certidão comprovativa do registo on-line de dispositivos médicos**

Para: Distribuidores por grosso de dispositivos médicos e Fabricantes nacionais de dispositivos médicos das classes IIa, IIb e III

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

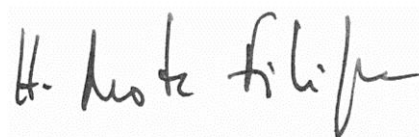
Atendendo à obrigatoriedade de notificação das actividades de fabrico¹ e distribuição por grosso² de dispositivos médicos, o Infarmed alterou o procedimento de pedido de certidão comprovativa do registo de dispositivos médicos.

Assim, a partir de 02/12/2010 inclusivé, apenas serão considerados correctamente instruídos os pedidos de certidões das empresas que tenham notificado ao Infarmed as actividades acima mencionadas.

O pedido de certidão deverá continuar a ser instruído no [formulário para certidão relativa ao registo de dispositivos médicos](#), acompanhado da [guia de pagamento da taxa](#) e respectivo comprovativo, no valor de 30,69 €/certidão.

Informações adicionais sobre o pedido de certidão encontram-se disponíveis em [www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS MEDICOS/REGISTO DE DM E DIV/DISTRIBUIDORES PEDIDO CERTIDAO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/REGISTO_DE_DM_E_DIV/DISTRIBUIDORES_PEDIDO_CERTIDAO).

O Conselho Directivo



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

¹ Inclui fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos, conforme artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

² Conforme artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.



Ministério da Saúde