

N.º 142/CD  
Data: 21/07/2009

Assunto: **Certificados de Venda Livre**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde  
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt))

O INFARMED, I.P. enquanto Autoridade Competente nacional para os dispositivos médicos, vem por este meio informar que para a emissão de “Certificados de Venda Livre”, com o objectivo de exportação para países terceiros de dispositivos médicos disponíveis no mercado nacional, aquando do pedido desse mesmo Certificado, deverá ser entregue pelo requerente a seguinte documentação relativa aos dispositivos médicos:

- 1 - Declaração CE de Conformidade do fabricante, com lista anexa dos dispositivos médicos abrangidos, de acordo com a lista a constar no Certificado de Venda Livre;
- 2 - Cópia do Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade (quando aplicável), com lista de Dispositivos Médicos de acordo com a lista a constar no Certificado de Venda Livre;
- 3 - Prova da notificação dos dispositivos médicos ao INFARMED, I.P. enquanto Autoridade Competente por parte do fabricante e do distribuidor, no caso de este ser diferente do fabricante;
- 4 - Comprovativo do pagamento da taxa de comercialização de dispositivos médicos.

Mais informamos que o pedido deverá ser instruído tal como descrito na página do INFARMED, I.P.

[http://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



Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo