|  |  |
| --- | --- |
| **Direção de Produtos de Saúde**Parque de Saúde de LisboaAv. do Brasil, 53, Edf. Tomé Pires 1749-004 LISBOA**E-mail**: daps@infarmed.pt | **Identificação do Processo**(Espaço reservado ao INFARMED, I.P.) |
| n.º Processo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / 500.10.447 |
| Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Dados da Empresa que solicita a(s) certidão(ões):** |
|  |
| Nome ou denominação social do fabricante/ mandatário:Name or Social Denomination |
|  |            |
|  |  |
|  |  |
| Quadro relativo ao cumprimento do Art.º 11º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, ou do Art.º 10.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto. **Preencher se Fabricante/ Mandatário**Fill in only by a Manufacturer/ Authorized Representative |
| **Tipo de Dispositivos para os quais é (são) solicitada(s) certidão(ões):**[[1]](#footnote-1) |
|  |
| A | [ ]  | Dispositivo médico (incluindo os implantáveis ativos)Medical devices |
|  |
| B | [ ]  | Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro**In vitro* diagnosis medical devices |
| **Critério de inclusão de dispositivos na Certidão(ões):** |
|  |
| Assinalar a opção pretendida |  |  |
| 1 | [ ]  | Todos os dispositivos notificados até à dataAll medical devices currently notified  |
|  |
| 2 | [ ]  | Os seguintes dispositivos The following devices |
| Indicar o(s) número (s) **ID dos dispositivos** indicados no sistema de registo on-line para Fabricantes (FABDM). Please indicate the ID(s) of the device(s) on the online registry system for Manufacturers (FABDM). |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |
|  |
|  |
| **N.º total de certidões requeridas**…………………………………………Number of declarations requested |       |
| **Requerimentos adicionais[[2]](#footnote-2)** |
|       |

🛈 A emissão de cada certidão dará lugar ao pagamento do previsto no decreto-lei nº 76/2006, de 27 de março. The issuing of each declaration shall entail the payment of the provisions of Decree-Law No 76/2006, of the 27th of March.

🛈 Este formulário só será considerado válido, quando acompanhado pela respetiva guia de pagamento e comprovativo de transferência bancária. This form will only be considered valid when accompanied by the respective payment guide and Bank transfer confirmation receipt.

1. Uma mesma certidão não pode incluir dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro.*

 *A same Declaration of Notification cannot include medical devices and in vitro diagnostic medical devices.* [↑](#footnote-ref-1)
2. Os requerimentos adicionais carecem de justificação devidamente fundamentada, estando ainda sujeitos a aprovação superior. [↑](#footnote-ref-2)