**Minuta para o requerimento de designação a organismo notificado na área dos dispositivos médicos do organismo de avaliação de conformidade ao INFARMED I.P.**

Exmo(a). Sr(a). Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

<Nome do organismo de avaliação da conformidade que apresenta o pedido>, <com/sem> o número de identificação do organismo notificado <número (se aplicável)>, sediado em <endereço>, e com número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas <número> e número de matrícula <número>, aqui representado pelo(a) Exmo(a). Senhor(a) <nome>, na qualidade de representante autorizado do organismo de avaliação da conformidade requerente, pretendendo exercer a atividade de avaliação da conformidade de dispositivos médicos com os requisitos estabelecidos

no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho,

no Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão,

vem requer a V. Exa., ao abrigo do disposto

no artigo 38.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017,

no artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017,

designação para os códigos e procedimentos de avaliação da conformidade assinalados no(s) formulário(s) anexo(s)

MDCG 2021-17: *Applied-for scope of designation and notification of a Conformity Assessment Body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR)*,

MDCG 2021-18: *Applied-for scope of designation and notification of a Conformity Assessment Body – Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)*.

Para o efeito, submetemos o(s) formulário(s) de candidatura:

MDCG 2021-15: *Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the medical devices Regulation (MDR)*,

MDCG 2021-16: *Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the* in vitro *diagnostic devices Regulation (IVDR)*,

devidamente preenchidos, assim como toda a documentação nele(s) mencionada.

Pede deferimento,

<Localidade>, <dia> de <mês> de <ano>

< Assinatura do representante autorizado do organismo de avaliação da conformidade requerente>