

Obrigações do Fabricante de Dispositivos Médicos em termos de notificação da atividade exercida em Portugal

De acordo com o previsto no artigo 30.º do decreto-Lei 145/2009 de 17 de junho, o exercício da atividade de fabrico de dispositivos médicos está sujeito a notificação da autoridade competente, que deverá ser efetuada com a antecedência mínima de 60 dias relativamente ao início do exercício da atividade de fabrico.

Os elementos que devem constar para efeitos de notificação estão previstos na Deliberação 516/2010 de 3 de março, sendo os processos atualmente instruídos via **Portal licenciamento**+ plataforma na qual o requerente deverá inicialmente criar acessos.

<https://extranet.infarmed.pt/LicenciamentoMais-fo/>

The screenshot shows the homepage of the 'Portal Licenciamento+' website. At the top, there are logos for 'SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE' and 'Infarmed'. Below the logos, the text 'Portal Licenciamento+' and 'Licenciamento de Entidades' is displayed. A navigation bar includes 'Página Inicial' and 'Informação Pública'. A large banner image shows the Infarmed building at night. Below the banner, there are two main sections: '• Bem vindo ao Portal Licenciamento' and '• O que é o Portal Licenciamento'. The 'O que é o Portal Licenciamento' section contains a blue box with text explaining the portal's purpose. To the right, there is an 'Autenticação' section with a login form containing fields for 'Username' and 'Password', and an 'Aceder' button. A link for 'Manual do Utilizador' is also present.

Após acesso ao portal o requerente pode submeter o/os pedidos pretendidos, nomeadamente a **Notificação da atividade de Fabrico de Dispositivos Médicos**, ou outro pedido subsequente para efeitos de alteração/ atualização dos dados comunicados em sede de notificação já efetuada.

Após submissão do pedido em questão, o requerente efetuando uma pesquisa no separador **Pedidos**, verifica os seus pedidos em curso, bem como o estado em que os mesmos se encontram.

Com a opção de imprimir (botão do lado esquerdo do rato) é possível obter um documento que atesta a instrução dos respetivos pedidos, **fazendo, para os devidos efeitos, prova de cumprimento com as obrigações legais de Notificação de atividade decorrentes do Decreto-Lei 145/2009 de 17 de junho.**



Pedidos

[Pedidos Gerais](#) [Pedidos Específicos](#)

Nº do Pedido: Nome do requerente: CCF/NIF/NIPC:
Data do Pedido: Estado do pedido: Tipo de pedido:

Nº do Pedido	Nome do requerente	Tipo de pedido	Subtipo	Data do Pedido	Estado do pedido	Data do estado
117904	"FABRICANTE DMS"	Fabrico de Dispositivos Médicos	Notificação da Atividade	22/07/2020 <input type="checkbox"/>	Submetido	22/07/2020 <input type="checkbox"/>

[Condições de utilização do site](#)