



**INFORMAÇÃO ÚTIL RELATIVA A
DISPOSITIVOS MÉDICOS, NOTIFICAÇÕES
DE EMPRESAS E CERTIFICAÇÃO DE
PRODUTOS DE APOIO**

maio 2019

Dispositivos Médicos – Notificação de Empresas-Certificação Produtos de Apoio

Dispositivo Médico (DM) – Definição

- Instrumento, Aparelho, Software, Equipamento, Material, Artigo cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólico que seja destinado pelo seu fabricante para fins de Diagnóstico, Prevenção, Controlo, Tratamento, Atenuação de uma doença, lesão, deficiência, Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo da conceção (Diretiva 93/42/CEE; DL n.º145/2009)

Fabricante

- Pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um DM, com vista à sua colocação no mercado (Diretiva 93/42/CEE; DL n.º145/2009)

Mandatário

- Pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que, tendo sido expressamente designada pelo fabricante, aja e possa ser interpelado pelas autoridades e instâncias da UE (Diretiva 93/42/CEE; DL n.º 145/2009)

Distribuidor por Grosso

- Todas as entidades que se dediquem à atividade de distribuição por grosso de DM no território nacional (DL n.º145/2009)

Requisitos para verificação da conformidade de DM

- Marcação CE
(acompanhada pelo código referente ao Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade do DM, quando aplicável)
- Declaração CE de conformidade emitida pelo Fabricante

- Certificado CE emitido pelo Organismo Notificado avaliador, se aplicável
- Rotulagem e Instruções de utilização

(nº 13 do Anexo I, do DL n.º 145/2009)
- Outra documentação técnica relevante

Nota: A informação constante na rotulagem e nas instruções de utilização deve estar sempre redigida em português

Requisitos para verificação da Entidade

- Comprovativo de notificação da atividade de fabrico e/ou distribuição por grosso junto do INFARMED, I.P.
- Comprovativo de que fez o registo do DM junto do INFARMED, I.P.

Compete à Autoridade Tributária e Aduaneira verificar:

- a correta aposição da Marcação CE
- a Declaração CE de conformidade emitida pelo Fabricante
- o Certificado CE de conformidade emitido pelo Organismo Notificado avaliador e,
- se o importador for também um fabricante e/ou um distribuidor por grosso: a cópia de certificado/ certidão, emitida pelo INFARMED, I.P., comprovativa do cumprimento da notificação da atividade de fabrico e/ou distribuição por grosso.

Poderá obter mais informação sobre a matéria em apreço junto do INFARMED, IP. , através do endereço eletrónico infarmed@infarmed.pt disponibilizado no *site* daquela Instituição.