**PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DO INÍCIO OU EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE FABRICO, MONTAGEM, ACONDICIONAMENTO, EXECUÇÃO, RENOVAÇÃO, REMODELAÇÃO, ALTERAÇÃO DO TIPO, ROTULAGEM OU ESTERILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO DO PROCESSO** |
| a) | Requerimento relativo à notificação do início ou exercício da atividade de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos na RAA, conforme minuta em anexo, assinado por quem obriga a sociedade, com indicação expressa da Diretiva/ Tipologia/ Classificação/ Componentes Críticos dos dispositivos médicos objeto das atividades referidas na Deliberação n.º 516/2010, de 3 de março, do Infarmed, IP, publicada no DR, 2.ª série, n.º50 de 12 de março de 2010; |
| b) | Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou número de identificação fiscal (NIF), no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) no caso de sociedade comercial; |
| c)  | Fotocópia atualizada de Certidão da Conservatória do registo comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial; |
| d) | Fotocópia atualizada da escritura de constituição da sociedade e das suas alterações no caso de sociedade comercial; |
| e) | Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte de dispositivos médicos, caso seja aplicável; |
| f) | Certificado geral da empresa que declare que as matérias primas utilizadas estão aprovadas no Infarmed,IP, ou seja, têm autorização de introdução no mercado. |
| g) | Planta e a respetiva memória descritiva das instalações e equipamentos onde será exercida a atividade, com indicação da área de controlo de qualidade dos dispositivos médicos;  |
| h) | Fotocópia ou documento comprovativo da habilitação para a exploração do estabelecimento industrial, nos termos do regime de exercício da atividade industrial, emitido pelo órgão competente do município respetivo, se aplicável; |
| i) | Fotocópia dos certificados ou outros elementos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do responsável técnico, adequadas ao exercício da atividade, como carteira profissional, certificados de habilitações, curriculum vitae; |
| j) | Termo de responsabilidade elaborado pelo(a) responsável técnico(a) que deverá estar nas instalações do armazém, conforme minuta em anexo, sendo a assinatura de acordo com o documento de identificação (juntando cópia do cartão de cidadão (CC) e do número de identificação fiscal (NIF); |
| l) | Fotocópia do contrato celebrado entre a entidade requerente e a pessoa que assumirá a função de responsável técnico; |
| m) | Fotocópia do(s) contrato(s) de distribuição estabelecido entre ambas as partes – aplicável se o estabelecimento de distribuição pertencer a outro distribuidor já notificado, caso seja aplicável; |
| n) | Fotocópia do contrato de arrendamento das instalações do estabelecimento de distribuição, ou código de acesso para consulta on-line da certidão permanente do registo predial, caso as instalações sejam próprias, ou ainda outro que evidencie a legitimidade em ocupar as instalações, caso seja aplicável; |

Os documentos supracitados só serão aceites quando revistam a forma de original, documento autêntico ou fotocópia conferida com o original ou documento autenticado pelo funcionário que a receba.

**Outros documentos**

A Direção Regional da Saúde poderá solicitar outros documentos considerados fundamentais.

**LEGISLAÇÃO APLICÁVEL:**

* Decreto-Lei nº 145/2009, 17 de junho;
* Regulamento anexo à Deliberação n.º 516/2010, de 03 de março de 2010, publicada no DR, 2.ª série, n.º 50, de 12 de março de 2010.

**Local entrega:**

A apresentação dos documentos deverá ser formalizada mediante requerimento, dirigido ao Diretor Regional da Saúde, podendo ser entregue diretamente no Solar dos Remédios, 9701-855 Angra do Heroísmo, mediante recibo comprovativo de entrega, ou remetido por correio eletrónico - sres-drs@azores.gov.pt, e nesse caso, os originais, deverão ser enviados por correio com aviso de receção.

**Para esclarecimento de dúvidas contactar:**

Direção Regional da Saúde – Direção de Serviços de Cuidados de Saúde - Divisão de Prestação de Cuidados de Saúde e Licenciamento;

Tel. 295 204 217; E-mail: sres-drs@azores.gov.pt