Minuta para o requerimento relativo à **Notificação do início ou exercício de atividade** **de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de Dispositivos Médicos na Região Autónoma dos Açores à autoridade competente (DRS)**

Exmo. Sr. Diretor Regional da Saúde

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(Nome completo da pessoa singular ou Denominação da sociedade requerente conforme consta da certidão da Conservatória do Registo Comercial****)*, portador(a) do Cartão de Cidadão n.º­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_, válido até \_\_\_\_\_\_\_ e comnúmero de identificação fiscal (NIF) \_\_\_\_\_\_\_\_ conforme consta do cartão de identificação fiscal **ou** com o número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** , conforme consta da certidão permanente do registo comercial, que pode ser consultada a partir do seguinte código de acesso **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(identificar código de acesso à certidão permanente do registo comercial)*,** com sede social em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ***(morada completa e código postal)***, concelho de­­­­­­­­­­­­­­­­­­ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, endereço eletrónico\_\_\_\_\_@­­­\_\_\_\_\_, telefone\_\_\_\_\_\_\_\_, telemóvel \_\_\_\_\_\_\_\_, aqui representada pelo(a) Exmo(a). Senhor(a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, contribuinte n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, na qualidade de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_e com poderes para o ato ***(Gerente ou Presidente do Conselho de Administração- Identificar todos os indivíduos que obrigam a sociedade)***, com estabelecimento fabril ou dos locais de controlo **(quando aplicável)** sito em (endereço completo e código postal)\_\_\_\_\_\_\_\_\_,freguesia de \_\_\_\_\_\_\_\_, concelho de,\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Região Autónoma dos Açores, telefone n.º\_\_\_\_\_\_\_\_, telemóvel n.º \_\_\_\_\_\_\_\_, tendo como Responsável Técnico(a) o/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ***(nome completo)***, contribuinte n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Cartão de Cidadão nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, licenciado(a) em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, portador(a) da carteira profissional n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ emitida pela Ordem \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ***(se aplicável)***, pretendendo exercer/exercendo a atividade de\_\_\_\_\_\_\_**(descrição do âmbito das atividades exercidas – fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização)** \_\_\_\_\_\_\_ de dispositivos médicos ***(caracterização dos dispositivos médicos de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento anexo à Deliberação n.º 516/2010, de 03 de março de 2010*)**: ***Diretiva/ Tipologia/ Classificação/ Componentes Críticos)*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, vem notificar V. Exa. nos termos do disposto nos artigos 30.º e 31.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

Informa-se V. Exa., considerando as razões de Saúde Pública, que o estabelecimento dispõe de meios eletrónicos para efeitos de transmissão de dados e receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, IP, tendo o seguinte endereço eletrónico\_\_\_\_\_\_\_\_@­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_.

Pede deferimento

(Data): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 202\_\_\_\_

(Assinatura): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(Assinatura (s), de quem obriga no caso de sociedade, conforme CC)**

Junto se anexam os seguintes documentos:

* Fotocópia do cartão de cidadão (CC) no caso de pessoa singular;
* Fotocópia atualizada de Certidão de Conservatória do Registo Comercial ou o código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
* Fotocópia atualizada da escritura de constituição da sociedade e das suas alterações no caso de sociedade comercial;
* 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;
* Fotocópia do(s) contrato(s) celebrado(s) com a(s) as empresas(s) que procede(m) ao transporte de dispositivos médicos, caso seja aplicável;
* Certificado geral da empresa que declare que as matérias primas utilizadas estão aprovadas no INFARMED, ou seja, têm autorização de introdução no mercado.
* 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;
* 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;
* Fotocópia dos certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do responsável técnico, adequadas ao exercício da atividade, como carteira profissional, certificados de habilitações, curriculum vitae;
* Termo de responsabilidade assinado pelo responsável técnico;
* Fotocópia do cartão de cidadão (CC) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico;
* Fotocópia do contrato estabelecido com o responsável técnico;
* 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;
* 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.