**Requerimento para introdução em território nacional de equipamento produtor de radiação ionizante que não contenha fontes radioativas seladas**

**Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro**

|  |
| --- |
| 1 – Entidade responsável pela Introdução em território nacional |
| 1.1 Denominação social:  |       | 1.2 NIF:  |       |
| 1.3 Endereço: |       |
| 1.4 Responsável /Pessoa de Contacto: |       |
| 1.5 Telefone: |       | 1.6 Fax: |       | 1.7 E-mail:  |       |
| 1.8 Licença: |       |

|  |
| --- |
| 2 – Titular (destinatário) |
| 2.1 Denominação social:  |       | 2.2 NIF:  |       |
| 2.3 Endereço: |       |
| 2.4 Responsável /Pessoa de Contacto: |       |
| 2.5 Telefone: |       | 2.6 Fax: |       | 2.7 E-mail:  |       |
| 2.8 Registo ou Licença: |       | 2.9 Data: |       | 2.10 Validade: |       |
| 2.11 Condições da Licença |       |

|  |
| --- |
| 3 – Descrição do equipamento (preencher 1 exemplar para cada tipologia) |
| 3.1 Tipo de equipamento: |       |
| [ ]  Fixo [ ]  Móvel |
| 3.2 Utilização: | [ ]  Equipamento para fins médicos [ ]  Equipamento para fins veterinários [ ]  Equipamento para outros fins. Indicá-los:       |
| 3.3 Marca: |       | 3.4 Modelo: |       |
| 3.5 Descrição da fonte de radiação presente: |       |
| 3.6 Requisitos específicos para equipamento para fins médicos | [ ] Possui um dispositivo, ou outro meio equivalente, que informe dos parâmetros pertinentes para avaliar a dose recebida pelo pacienteDescrição do dispositivo ou meio equivalente:       | [ ]  Tem a capacidade de transferir a informação dos parâmetros dosimétricos para o relatório do exame, sempre que apropriadoDescrição da forma de transferência para o relatório do exame:       |
| 3.7 Valor unitário do equipamento: |       |
| 3.8 Número de unidades a introduzir em território nacional: |       |
| 3.9 Data prevista de chegada do equipamento ao território nacional: |       |

|  |
| --- |
| 4 – Declaração do responsável pela Introdução em território nacional |
| O responsável pela introdução do equipamento acima identificado declara que disponibilizou previamente ou irá disponibilizar ao titular, até ao momento da entrega do equipamento, a seguinte documentação / informação: |
| 4.1 Peças desenhadas  | [ ]  | Nota: podem estar integradas noutro documento a disponibilizar ao titular, por exemplo, num Manual de Utilização ou Manutenção |
| 4.2 Certificado CE e/ou Declaração de Conformidade (cf. aplicável) | [ ]  | Nota 1: o Certificado CE é emitido por Organismo Notificado e aprova um tipo de equipamento. Origina Marcação CE associada ao número do Organismo Notificado. Nota 2: a Declaração de Conformidade é emitida pelo Fabricante e atesta que o equipamento foi fabricado em conformidade com uma ou várias diretivas internacionais aplicáveis. |
| 4.3 Fatura, fatura proforma ou equivalente | [ ]  | Anexar ao pedido |
| 4.4 Informação detalhada, redigida em língua portuguesa, sobre: |
| 4.4.1 Potenciais riscos radiológicos | [ ]  | Nota: riscos decorrentes da utilização dos equipamentos numa ótica dirigida aos operadores, incluindo expressamente os riscos decorrentes da exposição à radiação. |
| 4.4.2. Correta utilização do equipamento | [ ]  |  |
| 4.4.3. Ensaios e manutenção | [ ]  | Nota: incluindo periodicidade recomendada para a manutenção preventiva e parâmetros de ensaio para avaliação do desempenho. |
| 4.4.4. Demonstração de que a conceção permite limitar as exposições a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível | [ ]  | Nota: demonstrar que o equipamento foi projetado de acordo com o princípio ALARA. (artigo 6º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro). |
| No caso de equipamento radiológico para fins médicos: |
| 4.5 Informações sobre a avaliação dos riscos para os pacientes. | [ ]  | Nota: numa perspetiva sobre qual poderá ser o impacto na saúde do paciente ao ser exposto ao exame/tratamento em causa. |
| 4.6 Elementos disponíveis da avaliação clínica | [ ]  | Nota: normalmente realizada por médicos e elaborada em sede de certificação dos dispositivos, para sua colocação no mercado |
| 4.7 Outros | [ ]  | Identifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| O responsável pela introdução do equipamento acima identificado declara que irá promover formação de caráter técnico aos utilizadores do equipamento, por forma a garantir o seu adequado conhecimento sobre o modo de utilização [ ]  |

Local e Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Documentação de apoio ao preenchimento: <https://apambiente.pt/sites/default/files/_Prevencao_gestao_riscos/Protecao_radiologica/DAN/FNS/2_Importaes_FNS.pdf>