



CERTIFICADO N.º 090/DM/2018/V01/2018

Nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e na Deliberação n.º 515/2010 de 03 de março, pelo presente certifica a Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamentos do INFARMED, I.P. a regularidade da apresentação da notificação para o exercício da atividade de DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO de dispositivos médicos realizada por **EFF - DENTAL IBÉRICA, LDA.**, NIPC 514857277.

Todas as especificações da notificação apresentada encontram-se patentes no Anexo I do presente certificado composto por 2 folhas, do qual é parte integrante.

Sede: Avenida da Igreja, nº 26
2480-301 Porto de Mós

Instalações: Avenida da Igreja, nº 26
2480-301 Porto de Mós

Responsável Técnico(a): Pedro Murilo de Freitas

A DIRETORA DA DIREÇÃO DE
INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

Anexo I

1. Atividade Notificada

- 1.1. Distribuição Por Grosso
- 1.2. Fabrico

Observações:

2. Tipologia dos Dispositivos Médicos

- Dispositivo Médico
- Dispositivo Médico Ativo
- Sistema e Conjunto
- Sistema e Conjunto Estéril
- Dispositivo Médico feito por Medida
- Dispositivo Médico Implantável Ativo
- Dispositivo Médico Implantável Ativo e Feito por Medida
- Dispositivo Médico para Diagnóstico *In vitro*

Observações:

3. Classificação dos Dispositivos Médicos

Diretiva n.º 93/42/CEE

Classe I	<input checked="" type="checkbox"/>
Classe I estéril	<input checked="" type="checkbox"/>
Classe I com função de medição	<input checked="" type="checkbox"/>
Classe I estéril e com função de medição	<input checked="" type="checkbox"/>
Classe IIa	<input checked="" type="checkbox"/>
Classe IIb	<input checked="" type="checkbox"/>
Classe III	<input checked="" type="checkbox"/>

Observações:

Diretiva n.º 98/79/CE

Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista A do anexo II	<input type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista B do anexo II	<input type="checkbox"/>
Outros Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> não listados do anexo II	<input type="checkbox"/>
Auto diagnóstico (dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> para auto diagnóstico)	<input type="checkbox"/>

Observações:

4. Componentes Críticos

Dispositivos Médicos Estéreis	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos com Função de Medição	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos Implantáveis	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos que incorporam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto	<input type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, no âmbito da Diretiva n.º 2000/70/CE	<input type="checkbox"/>
Dispositivos médicos em cujo fabrico se utilizam tecidos de origem animal, ou seus derivados tornados não viáveis, no âmbito da Diretiva n.º 2003/32/CE	<input type="checkbox"/>

Observações: