



Ministério da Saúde



infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.**CERTIFICADO****N.º 023/DM/2012, de 30 de Janeiro de 2012**

Nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, e na Deliberação n.º 516/2010, de 03 de Março, pelo presente certifica o Conselho Directivo do INFARMED, I.P., a regularidade da apresentação da notificação para o exercício da actividade de fabrico de dispositivos médicos realizada por **DLA FARMACÊUTICA, S.A.**, NIPC 503894427.

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: Estrada Nacional 117
Alfragide
2614-503 Amadora

Instalações: Estrada da Quinta n.º 148
Manique de Baixo
2645-436 Alcabideche

Responsável Técnico(a): Maria Margarida Dias Curado Baptista de Sousa
NIF 185591965

Lisboa, 30 de Janeiro de 2012

O CONSELHO DIRECTIVO

Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo



Anexo I

1. Actividade Notificada

1.1. Distribuição Por Grosso

1.2. Fabrico

Observações: A sociedade realiza a operação de Fabrico Parcial de Acondicionamento

2. Tipologia dos Dispositivos Médicos

Dispositivo Médico

Dispositivo Médico Activo

Sistema e Conjunto

Sistema e Conjunto Estéril

Dispositivo Médico feito por Medida

Dispositivo Médico Implantável Activo

Dispositivo Médico Implantável Activo e Feito por Medida

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In vitro*

Observações:

3. Classificação dos Dispositivos Médicos

Directiva n.º 93/42/CEE

Classe I

Classe I estéril

Classe I com função de medição

Classe I estéril e com função de medição

Classe IIa

Classe IIb

Classe III



Observações:

Directiva n.º 98/79/CE

- Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* da Lista A do anexo II
- Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* da Lista B do anexo II
- Outros Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* não listados do anexo II
- Auto diagnóstico (dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para auto diagnóstico)

Observações:

4. Componentes Críticos

- Dispositivos Médicos Estéreis
- Dispositivos Médicos com Função de Medição
- Dispositivos Médicos Implantáveis
- 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
- Dispositivos Médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, no âmbito da Directiva n.º 2000/70/CE
- Dispositivos médicos em cujo fabrico se utilizam tecidos de origem animal, ou seus derivados tornados não viáveis, no âmbito da Directiva n.º 2003/32/CE

Observações: