



## CERTIFICADO



**N.º 072/DM/2011, de 28 de Janeiro de 2011**

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 se certifica o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. a regularidade da apresentação da notificação para o exercício da actividade de Distribuição Por Grosso de Dispositivos Médicos realizada por **D.L.A. – 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, 148 e 148-A  
Manique de Baixo  
2645-436 Alcabideche

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

Lisboa, 21 de Novembro de 2012

O CONSELHO DIRETIVO

**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo

**Nota:** Este certificado substitui o anterior datado de 26 de Maio de 2011, em virtude da alteração do Responsável Técnico e da inclusão de novas tipologias e classificações de dispositivos médicos.

M-L-257/03



Ministério da Saúde

## Anexo I



### 1. Actividade Notificada

- 1.1. Distribuição Por Grosso
- 1.2. Fabrico

Observações:

### 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:

M-L-257/03

  
Paula Dias de Almeida  
Membro do  
Conselho Diretivo



**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:

M-L-257/03

Paula Dias de Almeida

Vogal do Conselho Diretivo