



CERTIFICADO N.º 004/DM/2020/V01/2020

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 notificação do exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos nos termos comunicados a esta autoridade, conforme requerimento apresentado por **SPT - SPAIN PORTUGAL TRANSPORTES LOGISTIC LDA.**, NIPC507574001.

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: Rua Raimundo Durães Magalhães
Zona Industrial da Maia Setor I Lote 6/9
4475-189 Maia

Instalações: Rua António Joaquim Campos Monteiro, 700
4780-165 Santa Cristina do Couto
Santo Tirso

Responsável Técnico(a): Vitor Manuel Pires da Costa

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 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 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: