



CERTIFICADO N.º 346/DM/2021/V01/2021

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 **NORMAX – FÁBRICA DE VIDROS CIENTÍFICOS, LDA.**, NIPC 500203130.

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 Santa Isabel 17
2430-475 Marinha Grande

Instalações: Rua Santa Isabel 17
2430-475 Marinha Grande

Responsável Técnico(a): Isabel Maria Duarte Faria

A DIRETORA DA DIREÇÃO DE
INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

Anexo I

1. Atividade Notificada

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| 1.1. Distribuição Por Grosso | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.2. Fabrico | <input type="checkbox"/> |

Observações:

2. Tipologia dos Dispositivos Médicos

- | | |
|---|-------------------------------------|
| Dispositivo Médico | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dispositivo Médico Ativo | <input type="checkbox"/> |
| Sistema e Conjunto | <input type="checkbox"/> |
| Sistema e Conjunto Estéril | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivo Médico feito por Medida | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivo Médico Implantável Ativo | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivo Médico Implantável Ativo e Feito por Medida | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>In vitro</i> | <input type="checkbox"/> |

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 checked="" 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: