



## CERTIFICADO

**N.º 047/DM/2016, de 04 de maio de 2016**

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 o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. a regularidade da apresentação da notificação para o exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos realizada por **SALUTEC SERVICOS E EQUIPAMENTOS DA SAUDE, LDA.**, NIPC506380408.

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 Dr. José Carlos Pereira de Carvalho, 39  
3220-203 Miranda do Corvo  
Coimbra

**Instalações:** Rua do Valouro 3, Armazém B, Estrada de Eiras  
3020-430 Coimbra

**Responsável Técnico(a):** Luís Filipe Baptista Freire  
NIF215082192

Lisboa, 05 de maio de 2016

O CONSELHO DIRETIVO



*Rui Santos Ivo*  
Vice-Presidente  
do Conselho Diretivo

## Anexo I

### 1. Atividade 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:

GOVERNO DE  
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE



infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde I.P.**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 Mediçãõ
- 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: