



## CERTIFICADO N.º 060/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 **QUALITINNOVATION S.A.**, NIPC 515058971.

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:** Avenida Almirante Cerqueira, nº 362, 12 andar C  
3510 023 Viseu

**Instalações:** Rua de Adarse, Vale d'Ervas, Corpo D, Fração 4  
Centro Empresarial de Alverca  
2615-187 Alverca do Ribatejo

**Responsável Técnico(a):** Ana Sofia Raimundo Figueiredo

A DIRETORA DA DIREÇÃO DE  
INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

Maria Fernanda  
Ralha  
Henriques  
Matos

Assinado de forma digital por Maria  
Fernanda Ralha Henriques Matos  
DN: cn=Maria Fernanda Ralha  
Henriques Matos, c=PT, o=Infarmed  
- Autoridade Nacional do  
Medicamento e Produtos de Saúde  
IP  
Dados: 2020.07.16 13:14:25 +01'00'

## 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 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 checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista B do anexo II	<input checked="" 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 checked="" 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: