



CERTIFICADO

N.º 247/DM/2011, de 02 de Novembro 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 por Despacho do Conselho Directivo do INFARMED, I.P., de 02 de Novembro de 2011, a regularidade da apresentação da notificação para o exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos realizada por **PRHOFAME – PRODUTOS HOSPITALARES FARMACÊUTICOS E MÉDICOS, S.A.**, NIPC 501891145.

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 Conselheiro Lobato, 430
4705-089 Braga

Instalações: Parque Industrial das Sete Fontes
Pavilhão 24
4710-349 Braga

Responsável Técnico(a): Fernando Rodrigues Dias
NIF 164651780

Lisboa, 07 de Novembro de 2011

O CONSELHO DIRECTIVO

Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo



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 93/62/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 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 tomados não viáveis, no âmbito da Directiva n.º 2003/32/CE

Observações:

Cristina Furtado
 Vogal do
 Conselho Directivo