



CERTIFICADO N.º 292/DM/2020/V01/2020

Nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e na Deliberação n.º 516/2010 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 FABRICO de dispositivos médicos nos termos comunicados a esta autoridade, conforme requerimento apresentado por **FRILABO II, LDA.**, NIPC 507958861.

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 Poça das Rãs 109, Milheirós
4475-265 Maia

Instalações: Rua Poça das Rãs 109, Milheirós
4475-265 Maia

Responsável Técnico(a): Mafalda Sofia Almeida Regado Cautela

A DIRETORA DA DIREÇÃO DE
INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

Anexo I

1. Atividade Notificada

1.1. Distribuição Por Grosso

1.2. Fabrico

Observações: fabrico, transformação DIVs, meios de cultura, enquadrados na diretiva 98/79/CE, com componentes críticos associados a dispositivos médicos estéreis.

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
- Classe I estéril
- Classe I com função de medição
- Classe I estéril e com função de medição
- Classe IIa
- Classe IIb
- Classe III

Observações:

Diretiva 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 Diretiva 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 Diretiva n.º 2003/32/CE

Observações: