



CERTIFICADO

N.º 091/DM/2016, de 26 de julho 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 a Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamentos do INFARMED, I.P. a regularidade da apresentação da notificação para o exercício da atividade de DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO de Dispositivos Médicos realizada por **ERGOMETRICA - PRODUTOS DE APOIO, ORTOPEDICOS E DE ELEVAÇÃO, LDA**, NIPC502111216.

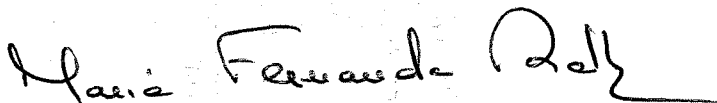
Todas as especificações da notificação apresentada encontram-se patentes no Anexo I do presente certificado composto por 2 folhas, do qual é parte integrante.

Sede: Rua Coronel Marques Leitão, 13-A
1700-124 Lisboa

Instalações: Rua Coronel Marques Leitão, 13-A
1700-124 Lisboa

Responsável Técnico(a): Armando Jorge Crespo Duarte
NIF153028297

Lisboa, 28 de julho de 2016



A DIRETORA DA DIREÇÃO DE
INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

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:



GOVERNO DE
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE



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 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 tornados não viáveis, no âmbito da Directiva n.º 2003/32/CE

Observações:

M-L257/5

RF2

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos