CERTIFICADO N.º 120/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 **MEDBLOOM HEALTHCARE, LDA**, NIPC 515973475.

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 Reis, n.º127, 1.ºEsq.
1150-007, Lisboa

Instalações: Dilofar - Quinta do Pinheiro, n.º1
2615-001, Alverca do Ribatejo

Responsável Técnico(a): João Carlos Gonzalez Léon da Costa

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: 2020.10.19 11:56:08 +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	☒
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: