



## CERTIFICADO N.º 273/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 **BIOSURFIT, S.A.**, NIPC 507503031.

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 25 de Abril, 66  
2050-317 Azambuja

**Instalações:** Rua 25 de Abril, 66  
2050-317, Azambuja

**Responsável Técnico(a):** João Manuel de Oliveira Garcia da Fonseca

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:

### 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: