



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



CERTIFICADO

N.º 239/DM/2016, de 22 de dezembro de 2016

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 regularidade da apresentação da notificação para o exercício da atividade de FABRICO de Dispositivos Médicos realizada por **INTERESPUMA - INDUSTRIAS DE POLIURETANOS, LDA., NIPC502501685.**

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 da Solidariedade
Zona Industrial de Alféolas
3780-290 Anadia

Instalações: Rua da Solidariedade
Zona Industrial de Alféolas
3780-290 Anadia

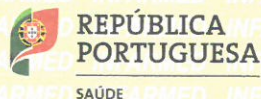
Responsável Técnico(a): Ana Cláudia Azevedo de Melo

NIF222071222

Lisboa, 04 de janeiro de 2017

A DIRETORA DA DIREÇÃO DE
INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE



Anexo I

1. Atividade Notificada

1.1. Distribuição Por Grosso

1.2. Fabrico

Observações: Especificação das operações de fabrico exercidas pelo(a) notificante – Fabrico, montagem, acondicionamento, execução e rotulagem de DM de Classe I, como almofadas e coxins, baseados em espuma.

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:

M-L257/5

Fernanda Ralha
 Diretora da Direção
 Inspeção e Licenciamentos



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE



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 Mediçãõ
- 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

Fernando Ralha
 Diretora da Direcção
 Inspeção e Licenciamentos



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



CERTIFICADO

N.º 236/DM/2016, de 22 de dezembro 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 **INTERESPUMA - INDUSTRIAS DE POLIURETANOS, LDA.**, NIPC502501685.

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 da Solidariedade
Zona Industrial de Alféolas
3780-290 Anadia

Instalações: Rua da Solidariedade
Zona Industrial de Alféolas
3780-290 Anadia

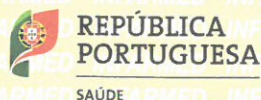
Responsável Técnico(a): Ana Cláudia Azevedo de Melo

NIF222071222

Lisboa, 04 de janeiro de 2017

A DIRETORA DA DIREÇÃO DE
INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
de Inspeção e Licenciamentos



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE



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

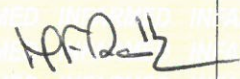
Dispositivo Médico Implantável Ativo

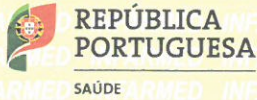
Dispositivo Médico Implantável Ativo e Feito por Medida

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In vitro*

Observações:

M-L257/5


Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE



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

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos