



CERTIFICADO N.º 068/DM/2012/V03/2018

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 **MONTELLANO, LDA.**, NIPC500196494.

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 do Conde de Redondo 13
1500-101 Lisboa

Instalações: Plataforma Logística PLAZA
Calle Palermo 9
50197 Zaragoza

Responsável Técnico(a): Maria Angeles Bravo Arias
Contacto Telefónico 0034932649666
Endereço eletrónico mangeles.bravo@proclinic.es

A DIRETORA DA DIREÇÃO DE
INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

Nota: O certificado substitui o anterior em virtude da correção do nome da pessoa para contacto. Pessoa para contacto: Mara Isabel Tomás Bartolomeu, com o contacto de email direcaotecnica@montellano.pt e de telefone 808300240.

Anexo I

1. Atividade Notificada

- 1.1. Distribuição Por Grosso
- 1.2. Fabrico

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 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Classe I estéril | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Classe I com função de medição | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Classe I estéril e com função de medição | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Classe IIa | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Classe IIb | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Classe III | <input checked="" type="checkbox"/> |

Observações:

Diretiva n.º 98/79/CE

- | | |
|--|--------------------------|
| Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista A do anexo II | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista B do anexo II | <input type="checkbox"/> |
| Outros Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> não listados do anexo II | <input type="checkbox"/> |
| Auto diagnóstico (dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> para auto diagnóstico) | <input type="checkbox"/> |

Observações:

4. Componentes Críticos

- | | |
|--|-------------------------------------|
| Dispositivos Médicos Estéreis | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos com Função de Medição | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos Implantáveis | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 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 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, no âmbito da Diretiva n.º 2000/70/CE | <input type="checkbox"/> |
| 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 | <input type="checkbox"/> |

Observações: