



CERTIFICADO N.º 355/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 **KNEEPOINT, LDA.**, NIPC 509201172.

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 General Humberto Delgado, n.º 2 r/c Dto.º
Bairro Horta das Figueiras
7005-500 Évora

Instalações: Avenida 25 de Abril, n.º 63ª, Torre da Marinha
2840-400 Seixal

Responsável Técnico(a): Cristina de Fátima Coradinho Camões

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 <i>In Vitro</i> da Lista A do anexo II	☐
Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista B do anexo II	☐
Outros Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> não listados do anexo II	☐
Auto diagnóstico (dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> 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: