



## CERTIFICADO N.º 207/DM/2020/V01/2020

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 notificação do exercício da atividade de FABRICO de dispositivos médicos nos termos comunicados a esta autoridade, conforme requerimento apresentado por **Optibor - Bordados e Estamparia Têxtil, Lda.**, NIPC 504418068.

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 das fábricas nº 162  
4750-361 Campo

**Instalações:** Rua das fábricas nº 162  
4750-361 Campo

**Responsável Técnico(a):** José António Gião Barbosa

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,  
o=PT, ou=Infarmed -  
Autoridade Nacional do  
Medicamento e Produtos  
de Saúde IP  
Dados: 2020.10.29  
16:36:40 Z

## Anexo I

### 1. Atividade Notificada

- 1.1. Distribuição Por Grosso
- 1.2. Fabrico

Observações: fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo e rotulagem de Máscaras Cirúrgicas descartáveis.

### 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 type="checkbox"/>            |
| Classe I com função de medição           | <input type="checkbox"/>            |
| Classe I estéril e com função de medição | <input type="checkbox"/>            |
| Classe IIa                               | <input type="checkbox"/>            |
| Classe IIb                               | <input type="checkbox"/>            |
| Classe III                               | <input 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 type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos com Função de Medição   | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos Implantáveis  | <input 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 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: