Declaração UE de Conformidade
EU Declaration of Conformity

Fabricante: ***Manufacturer:***	**PMH – Produtos Médicos Hospitalares S.A.**
Morada ***Address:***	Rua Guiné-Bissau, Lt. 9, 2135-327 Samora Correia, Portugal
SRN	PT-MF-000007631
Certificado: ***Certificate:***	MDR 781315

Assegura sob sua total responsabilidade que os seguintes dispositivos médicos:
Ensures under its total responsibility that the following medical devices:

Produto: ***Product:***	Conectores *Transfers*
Ref:	Anexo I/*Annex I*
Basic-UDI-DI:	*570771680497*
Finalidade: ***Intended Purpose:***	Os conectores destinam-se a conectar os sistemas de infusão uns aos outros. Os sistemas de infusão podem ser conectados a um dispositivo médico ativo (bomba de infusão). *The transfers are intended to connect infusion sets to each other. The infusion sets can be connected to an active medical device (infusion pump).*

Cumprem os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho do Anexo I do Regulamento (EU) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, transposto para a lei Portuguesa e decretos aplicáveis.
Comply with the General Safety and Performance Requirements of the Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 of the Parliament and of the Council of 5 April 2017, concerning medical devices, transposed in Portuguese Law and the applicable decrees.

A Conformidade destes produtos de Classe IIa (Regras de Classificação do anexo VIII do Regulamento acima mencionado) foi avaliada de acordo com o anexo IX do Regulamento, Avaliação da Conformidade Baseada no Sistema de Gestão da Qualidade e na Avaliação da Documentação Técnica, sob a supervisão do Organismo Notificado Número 2797, BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands.

The Conformity of these products of Class IIa (Classification rules of Annex VIII of the above-mentioned Regulation) has been addressed according to Annex IX of the Regulation, Conformity Assessment Based on a Quality Management System and Assessment of Technical Documentation, under the supervision of Notified Body Number 2797, BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands.

Normas aplicadas para demonstrar conformidade com os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho:
Standards used to demonstrate compliance with the General Safety and Performance Requirements:
ISO 14971; EN ISO 13485; ISO 15223-1; ISO 11607-1; ISO 11607-2

Samora Correia, 28 de/ *of* maio / *May* de/*of* 2025

Assinatura/*Signature:* _____
(Cristina Coelho)

Diretor da Qualidade/Quality Director
PMH – Produtos Médicos Hospitalares, S.A.

Anexo I – Lista de referências abrangidas por esta declaração UE de conformidade
Annex I – List of devices covered by this EU Declaration of conformity

Reference	Description	UDI-DI
804.0354	Prolongamento p/ Duplo Perfurador, 75cm p/ Saco Sangue / *Extension with double spike, 75cm for blood bag*	5607716003544
804.0663	Sistema de Transvase / *Transfer Set*	5607716006637
804.2477	Sistema de Transferência com 2 Perfuradores com Arejador, Rampe de Precisão, 30cm / *Transfer Set with 2 spikes with air-inlet, Precision Roller clamp, 30cm*	5607716024778
804.2670	Sistema de transferência para alimentação entérica com clampe, 20cm / *Transfer set for enteral nutrition with clamp, 20cm*	5607716026703
804.2671	Sistema duplo de transferência para alimentação entérica com clampe, 20+30cm / *Double transfer set for enteral nutrition with clamp, 20+30cm*	5607716026710
804.3631	Régua para sistema / *System ruler*	5607716036313
804.3976	Adaptador fêmea/fêmea / *female/female adaptor*	5607716039765
804.3989	Conector em Y com 2 Luer lock móveis / *Y connector with 2 mobile Luer Lock*	
804.4038	Adaptador Luer Fêmea / *Female Luer adaptor*	5607716040389
804.4325	Adaptador Luer Lock Macho/Macho (Transfere) / *Luer Lock Male/Male Adapter (Transfers)*	5607716043250
804.4852	Filtro de injeção/aspiração 5µm Luer Lock M/F / *5µm Luer Lock M/F injection/aspiration filter*	5607716048521
AMT0089	Duplo perfurador / *Double spike*	5607716100892
AMT0415	Sistema de infusão de transferência com terminação em valvula bidirecional / *Infusion set for transfer with bidirectional valve end*	5607716104159