Declaração CE de Conformidade

PMH - Produtos Médico Hospitalares, SA
Z.I. da Murteira LT9, Porto Alto, Samora Correia
Portugal

Declara que os seguintes dispositivos médicos:

SISTEMAS DE ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE –
REF: - AMT0161, AMT0160

Cumprem os requisitos essenciais do Anexo I da Diretiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de junho de 1993 (alterada pela Diretiva 2007/47/CE, relativa aos dispositivos médicos, transposta para a lei Portuguesa e decretos aplicáveis.

A conformidade destes produtos de classe IIa (regras de classificação do anexo IX da Diretiva acima mencionada) foi avaliada de acordo com o anexo V da Diretiva de acima sob a supervisão do Organismo Notificado Número 0086, BSI Assurance UK Limited, Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8PP Country : United Kingdom

EC Declaration of Conformity

PMH - Produtos Médico Hospitalares, SA
Z.I. da Murteira LT9, Porto Alto, Samora Correia
Portugal

Declare that following medical devices:

BLOOD ADMINISTRATION SETS –
REF: - AMT0161, AMT0160

Comply with the essential requirements of the Annex I of the Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 (amended by Directive 2007/47/EC concerning medical devices, transposed in Portuguese Law and the applicable de decrees.

The conformity of these products of class IIa (classification rules of Annex IX of the above Directive) has been assessed according Annex V of the above Directive under the supervision of Notified Body Number 0086, BSI Assurance UK Limited, Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8PP Country : United Kingdom

Data/Date: 27/09/2018

Assinatura / Signature:

P.M.H.
PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES, S.A.
CONTRIBUINTE Nº 502 376 899
ZONA INDUSTRIAL MURTEIRA, LT 9
2050-[illegible] MORA

José Cordeiro
Diretor Produção / Production Director
PMH - Produtos Médico Hospitalares, SA