Declaração CE de Conformidade
EC Declaration of Conformity

Fabricante: ***Manufacturer:***	PMH – Produtos Médicos Hospitalares S.A.
Morada: ***Address:***	Zona Industrial da Murteira, Rua Guiné Bissau, Lote 9, 2135-327 Samora Correia, Portugal
SRN:	PT-MF-000007631

Declara que os seguintes dispositivos médicos:
Declare that the following medical devices:

Produto: ***Product:***	Sacos Flexivac *Flexivac Bags*
Ref:	***AMT 704GEL*** ***705.1651*** ***705.1652***
Basic-UDI-DI:	*Not yet attributed*
Finalidade: ***Intended Purpose:***	Os sacos Flexivac destinam-se a canalizar e recolher os fluidos biológicos aspirados durante procedimentos cirúrgicos. *Flexivac bags are intended to channel and collect biological fluids aspirated during surgical procedures.*

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 I (Regras de Classificação do anexo VIII do Regulamento acima mencionado) foi avaliada de acordo com o anexo IX do Regulamento.

The Conformity of these products of Class I (Classification rules of Annex VIII of the above-mentioned Regulation) has been addressed according to Annex IX of the Regulation.

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

Penafiel, 19 de/ *of* May de/*of* 2022

Assinatura/*Signature:* _____

Sílvia Fernandes
Diretora da Qualidade/Quality Director
PMH – Produtos Médicos Hospitalares, S.A.

P. M. H.
PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S. A.
CONTRIBUINTE Nº 502 376 899
Z. I. MURTEIRA, LT.9
2315-311 SAMORA CORREIA
TEL.: +351 263 650 680 FAX: +351 263 650 695