



SPS Traduções
Tradução, Marketing e Serviços

[Certificado de Tradução]

[Tradução Oficial]

Lisboa - Porto - Faro
Tel 1: 00 351 92 926 35 82
Tel 2: 00 351 96 357 90 50
geral@sps-traducoes.com.pt
www.sps-traducoes.com.pt



SPS Traduções
Tradução, Marketing e Serviços

CERTIFICADO DE TRADUÇÃO

Certifico nos termos e para os efeitos do disposto no Artigo nº 38 do Decreto – Lei nº 76-A/2006 de 29-03, e da portaria nº 657-B/2006, de 29-06, que nesta data, perante mim, abaixo assinado, compareceu Susana Malheiro, casada, residente na Estrada das Biscoiteiras, n.º 16, 4º direito, 2795-038, Linda-a-Velha, pessoa cuja identidade verifiquei por exibição do Cartão do Cidadão nº 12405573 7 ZX7, válido até 07/05/2030, a qual sob compromisso de honra me declarou que a tradução do documento em anexo e escrito em **Inglês**, traduzido para **Português**, tradução por ela realizada, fiel e correta do respetivo original, cuja cópia se junta, tradução essa pela qual me declarou assumir inteira e completa responsabilidade.-----

Lisboa, 16 / 9 / 2020.-----

O/A Tradutor(a):

Conta: Gratuito

Registo nº 48441L/14740

O ADVOGADO

Nuno Carvalho

Céd. Profissional n.º 48441L • NIF 216 980 615
Rua Tierno Galvan, 10, Torre 3 das Amoreiras,
Piso 2, n.º 206, 1070-274 – Lisboa
Telefone 96 290 56 90 geral@spstrad.com
Responsabilidade Limitada

SPS Traduções – Tradução, Marketing e Serviços

<http://www.sps-traducoes.com.pt>



ORDEM DOS ADVOGADOS

REGISTO ONLINE DOS ACTOS DOS ADVOGADOS

Artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29-03

Portaria n.º 657-B/2006, de 29-06

Dr.(a) Nuno Carvalheira

CÉDULA PROFISSIONAL: 48441L

IDENTIFICAÇÃO DA NATUREZA E ESPÉCIE DO ACTO

Certificação de traduções de documentos

IDENTIFICAÇÃO DOS INTERESSADOS

Kriterorbis, Lda.

NIPC n.º, 510266940

OBSERVAÇÕES

Certificação da tradução de documento.

Sem custos.

EXECUTADO A: 2020-09-16 19:16

REGISTADO A: 2020-09-16 19:16

COM O N.º: 48441L/14740

Poderá consultar este registo em <http://oa.pt/atos>
usando o código 34660540-625910

01. Declaração de conformidade da CE

Fabricante: Nome: ANHUI RONGDA EQUIPAMENTO MÉDICO CO,LTD
Morada: Parque Industrial, Município de Renhe, Cidade de Tianchang 239300, Anhui, China

Representante Europeu: Nome: ZOUSTECH S.L.
Morada: Pso . Castellana, 141-Planta 19, 28046-MADRID, Espanha

Nome do produto: Mascara Cirúrgica Descartável

Objeto da declaração: Modelo: RDYL-00305, com elásticos para as orelhas

Código UMDNS: 12-447

Classificação (MDD, Anexo IX): I, regra I

Avaliação das Rotas de Conformidade Anexo VII

Nós, por meio deste documento declaramos com responsabilidade exclusiva que os produtos supra mencionados cumprem com o disposto da transposição para legislação nacional, das provisões constantes nas seguintes Diretivas e Padrões do Concelho Europeu. Todas as documentações de suporte são mantidas nas instalações do fabricante. Nós somos exclusivamente responsáveis pela declaração de conformidade.

DIRETIVAS

Diretivas gerais aplicáveis:

Diretivas sobre Dispositivos Médicos: DIRETRIZ DO CONSELHO 93/42/EEC alterada pela diretiz 2007/47/CE

Normas aplicáveis pela UE

ENISO13485:2016	EN 14683:2019+AC:2019	ISO14971:2019
ISO10993-1:2016	ENISO10993-5:2009	ISO10993-10:2010
ENISO 15223-1:2016	EN1041:2008/A1:2013	

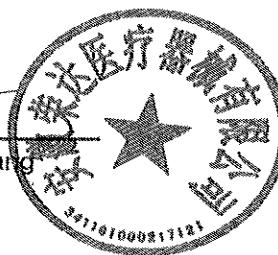
Local de emissão: TIANCHANG, CHINA

Data de emissão: 19-05-2020

Assinatura:

Sr. Yihong Zhang

Cargo: Director-Geral



01. EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Name: ANHUI RONGDA MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD
Add: Industrial park,Renhe Town,Tianchang city 239300,Anhui,China

European Representative: Name: ZOUSTECH S.L.
Add: Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046-Madrid, Spain

Product Name: Disposable Medical Face Mask

Object of the declaration: Model: RDYL-00305, With Earloop

UMDNS Code: 12-447

Classification (MDD, Annex IX): I , rule 1

Conformity Assessment Route: Annex VII

We herewith declare in sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC modified with the Directive 2007/47/EC

Applicable standards by EU

ENISO13485:2016	EN 14683:2019+AC:2019	ISO14971:2019
ISO10993-1:2018	ENISO10993-5:2009	ISO10993-10:2010
ENISO 15223-1:2016	EN1041:2008/A1:2013	

Place of Issue: TIANCHANG, CHINA

Date of Issue: 2020-05-19

Signature:

Mr.Yihong Zhang

Position: General Manager

