

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate ES19/86854

The management system of

**Albino Dias de Andrade, S.A.**

Rotunda do Complexo Desportivo,  
15 Seroa, 4595-069 Paços de Ferreira, Portugal

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**Directive 93/42/EEC**  
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate**

This certificate is valid from 27 April 2021 until 24 May 2024  
And remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Issue 4. Certified since 11 October 2013.

Certification is based on reports numbered ES/MAD 226345

Authorised by



Global Medical Devices Head of Notified Body

**SGS Belgium NV, Notified Body 1639**

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium  
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4\_EN rev. 02

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

**Albino Dias de Andrade, S.A.**

**Directive 93/42/EEC**  
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 4

Detailed scope

**Non-sterile Gauze & non-woven dressings.  
Sterile Gauze & non-woven dressings.  
Gauze and non-woven dressings with X-ray thread,  
Sterile and Non sterile**

**Compressas de gaze estéril e não estéril.  
Compressas de tecidos e não-tecidos  
estéreis e não estéreis.**

**Compressas de gaze, e de tecido não tecido,  
estéril e não estéril com fios de contraste ao raio-x.**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

EC Certyfikat zapewnienia jakości: Certyfikat ES19/86854

System zarządzający **Albino Dias de Andrade S.A.**

Rotuda do Complexo Desportivo,

15 Seroa, 4595-069 Pacos de Ferreira, Portugal

Został oceniony i certyfikowany jako spełniający wymagania

**Dyrektywy 93/42/EWG**

w sprawie wyrobów medycznych, załącznik nr II (z wyłączeniem pkt 4), dla następujących produktów – **Zakres rejestracji znajduje się na drugiej stronie zaświadczenia**

Niniejszy certyfikat jest ważny od 27 kwietnia 2021 do 24 maja 2024 i pozostaje ważny pod warunkiem uzyskania pozytywnych audytów nadzoru.

Wydanie 4 Certyfikowany od 11 października 2013r

Certyfikat opiera się na raportach o numerach ES/MAD 226345

Jednostka Notyfikowana nr 1639 SGS Belgia NV, SGS House,

Noorderlaan 87, 2030 Antwerpia

Certyfikat ES19/86854

**Albino Dias de Andrade S.A.**

**Dyrektywa 93/42/EWG**

w sprawie wyrobów medycznych, załącznik nr II (z wyłączeniem pkt 4)  
wydanie 4, szczegóły zakresu

**Niesterylne opatrunki z gazy i włókniny,**

**Sterylnie opatrunki z gazy i włókniny,**

**Wyroby serwety gazowe i włókninowe z nitką RTG, sterylne i niesterylne**

Jeśli powyższy zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III ważność certyfikatu badania projektu EC zgodnie z załącznikiem II pkt. 4 jest obowiązkowym wymogiem dla każdego wyrobu, oprócz tego certyfikatu, do wprowadzenia tego produktu na rynek.