

# EC Declaration of Conformity

DIRECTIVE 93/42/EEC AMENDED BY DIRECTIVE 2007/47/EC / DECREE-LAW 145/2009 OF 17 JUNE



Albino Dias de Andrade, S.A.

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

SRN: PT-MF-000002823


Declares that the medical devices described hereafter:

Non-woven dressings without X-ray contrast thread, sterile, brand ADA  
Swabs, itemised on page 2

Have been classified as Class I-Sterile DM (Annex IX, rule 4) and are in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC, and are in conformity with the harmonized standards EN 14079:2003, EN ISO 13485: 2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 17665-1:2006 and EN ISO 15223-1:2016, and the Ph Eur monograph/s for sterility and are subject to the procedure set out in Annex II (excluding section 4) of the Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/CE, under the supervision of the Notified Body number 1639, the SGS Belgium NV, SGS House, Noorderlaan 87, 2030 Antwerp, Belgium, as stated in the EC certificate number ES 19/86854.

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Paços de Ferreira, 20/04/2021

  
Joana Campelos  
Technical Direction  
On behalf of Albino Dias de Andrade, S.A.

**CE**  
**1639**

ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

# EC Declaration of Conformity



DIRECTIVE 93/42/EEC AMENDED BY DIRECTIVE 2007/47/EC / DECREE-LAW 145/2009 OF 17 JUNE

Non-woven dressings, sterile, without X-ray contrast thread, references:

Reference	UDI-DI	MD description
86300205050406	05600846262119	Sterile non-woven dressing, 30g/m2 4 plies 10x10(5x5), pack.2 cardboard box
86300210100406	05600846262102	Sterile non-woven dressing, 30g/m2 4 plies 20x20(10x10), pack.2 cardboard box
86300275750406	05600846262096	Sterile non-woven dressing, 30g/m2 4 plies 15x15(7.5x7.5), pack.2 cardboard box

**ADA GROUP**

**Deklaracja zgodności CE**

Dyrektywa 93/42/EWG zmiana dyrektywy 2007/47/WE/ dekretu prawnego 145/2009 z dnia 17 czerwca

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

Rotuda do Complexo Desportivo, 15 Seroa

4595-069 Pacos de Ferreira, Portugal

SRN: PT-MF-000002823

Oświadczam, że opisane poniżej wyroby medyczne:

Opatrunki włókninowe, sterylne, produkcji ADA Swabs, wyszczególnione na stronie drugiej

zostały sklasyfikowane do klasy I reguły 4 ( aneks IX), są zgodne z zasadniczymi wymaganiami i przepisami dyrektywy Rady 93/42/EWG zmiany dyrektywy 2007/47/WE oraz są zgodne z normą EN ISO 14079:2003, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 17665-1:2006 i EN ISO 15223-1:2016 oraz monografii Ph Eur (Farmakopei) dla sterylności i podlegają procedurze określonej w załączniku nr II ( z wyłączeniem pkt 4) dyrektywy 93/42/EWG zmiany dyrektywy 2007/47/WE pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej nr 1639 SGS Belgia . House, Noorderlaan 87, 2030 Antwerpia zgodnie z certyfikatem EC nr ES 19/86854.

Niniejsza deklaracja zgodności UE zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Pacos de Ferreira, 20.04.2021

Jorge Conceicao

Dyrektor techniczny

W imieniu Albino Dias de Andrade S.A.

**CE 1639**