

CE DECLARATION OF CONFORMITY Concerning the Class I Medical Devices

IMO - INDÚSTRIAS METALÚRGICAS, SA

Main Office: Apartado 1
Longra - Felgueiras
4654-908 RANDE

Declares that:

The **Bed Side Cabinets – with or without bed table, Wally model** that we produce, comply with the essential requirements established in the Annex I of 14º of June and Decree nº 273/95, of 23º of October, that can be applied to it, so they don't jeopardize the users health and security, if used according to the objective that they were conceived for.

Medical device classification: Class I, nonsterile, without measuring function.

Applicable Norms to meet the essential requirements:

- MDD 93/42/EEC
- NP EN ISO 9001:2008 (Certify EIC E-1318 de 2009-02-27)

We Pledge to:

- Create and update a process of systematic analysis of the acquired data with the devices at post-production stage;
- Develop the appropriate means of execution of the necessary corrective actions, considering the nature and the risks related with product and the incidents, such as:

○ Any deterioration of the characteristics and/or the operation of a device, as well any unsuitable labels or instructions concerning a device able to cause or having caused the death or a serious degradation of the health state of the patient or user;

○ Any reason of technical or medical order related to the characteristics or to the operation of the device according to the reasons above mentioned that have caused the market systematic retreat of similar devices.

▪ Work out and maintain the technical documentation, including this declaration, at the disposal of the Legal Authorities for inspection purposes, during five years, counting from the latest production date of the medical device.

Longra, 15th October of 2012
IMO - Industrias Metalurgicas, S.A.
A administração

António Pedro Noronha e Sousa
(C.E.O.)

CERTIFICADO DE VENDA LIVRE *CERTIFICATE OF FREE SALE*

Exportação para países terceiros de dispositivos médicos colocados no mercado
Exports of medical devices placed on the market to non EC-Member States

Certifica-se para os efeitos pretendidos que, **à presente data, e de acordo com a informação apresentada, o fabricante:**

IMO – INDÚSTRIAS METALÚRGICAS, S.A.
Rua Dr. Aurélio Teixeira de Sousa 575
Longra, Rande
4654-908 – FELGUEIRAS - PORTUGAL

cuja atividade se encontra devidamente notificada a este Instituto, nos termos legalmente previstos, é responsável pela primeira colocação no Mercado dos **dispositivos médicos listados em anexo.**

Certifica-se que os dispositivos listados apresentam aposta a marcação CE como símbolo da sua conformidade com os requisitos essenciais da *Directiva 93/42/CE, do Conselho de 14 de junho*, na sua atual redação e podem ser comercializados sem restrição em:

- Portugal,
- nos Estados Membros da União Europeia e,
- outros estados que tenham acordo contratual com o Espaço Económico Europeu.

Os dispositivos médicos estão cobertos pelas Declarações CE de Conformidade emitidas em **26 de janeiro de 2018**, pelo seu fabricante.

It is certified, to the intended effects, at the present date and according to the presented information, that the manufacturer:

IMO – INDÚSTRIAS METALÚRGICAS, S.A.
Rua Dr. Aurélio Teixeira de Sousa 575
Longra, Rande
4654-908 – FELGUEIRAS - PORTUGAL

*whose activity is properly established in Portugal, is responsible for first placing the products on the European Economic Area market of **the listed medical devices** (please see attached list).*

It is certified that the concerned medical devices bear the CE mark as a symbol of conformity with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC, of 14 June, as amended, and can be marketed without restriction within:

- Portugal,
- the member states of the European Union and,
- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

*The medical devices are covered by the EC Declaration of Conformity issued on **January 26th, 2018** by the manufacturer.*

Lisboa, 04/06/2020

Lisbon, 04/06/2020

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo
The Vice-Presidente do Executive Board

LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDICAL DEVICES LIST

Classe I Class I			
ID registo Record ID	Dispositivo Medical Device	Marca Brand	Modelo Model
348425	Cama hospitalar Matrix E	IMO	Matrix
<u>Referências:</u>			
	944.E2 Matrix		
	944.E3 Matrix		
	944.E4 Matrix		
	944.E6 Matrix		
348703	Maca de emergência Trendy	IMO	Trendy
<u>Referências:</u>			
	971.72 Maca de emergência Trendy		
	971.74 Maca de emergência Trendy		
356373	Cadeira Hospitalar Zero G	IMO	Zero G
<u>Referências:</u>			
	590.15 Zero G uno		
	590.16 Zero G duo		
	590.252S1 Zero G home		

Certificado de Conformidade

N.º: DM - 0008

A EIC - Empresa Internacional de Certificação, S.A.

Certifica que
Hereby certifies that

O Sistema de Gestão da Qualidade implementado pela
The Quality Management System implemented by

IMO - Indústrias Metalúrgicas, S.A.

SEDE Rua Dr. Aurélio Teixeira Sousa, n.º 575
4560-312 Rande (FELGUEIRAS)

cumpre os requisitos especificados na norma
fulfils the requirements of the Standard

NP EN ISO 13485: 2017

para a actividade de
to the following activity

Design e Desenvolvimento, Fabricação e Comercialização de
Mobiliário Hospitalar.

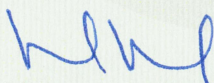
Este Certificado é válido até
This Certificate is valid until

03-08-2023

tendo a Auditoria de Renovação ocorrido em
having the Recertification Audit occurred at

29-07-2020

*Este Certificado substitui o anteriormente emitido n.º DM - 0002
Lisboa, 5 de Agosto de 2020*

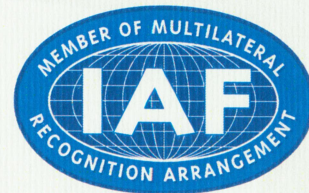


Manuel Vidigal
Presidente C.A.

Para confirmar a validade deste certificado, queira p.f. contactar a **eiC** através de
geral@eic.pt ou 214 220 640

eic empresa internacional de certificação

Certificado de Conformidade



N.º: E - 5426

A EIC - Empresa Internacional de Certificação, S.A.

Certifica que
Hereby certifies that

O Sistema de Gestão da Qualidade implementado pela
The Quality Management System implemented by

IMO - Indústrias Metalúrgicas, S.A.

SEDE Rua Dr. Aurélio Teixeira Sousa, n.º 575
4560-312 Rande (FELGUEIRAS)

cumpre os requisitos especificados na norma
fulfills the requirements of the Standard

NP EN ISO 9001:2015

para a atividade de
to the following activity

Design e Desenvolvimento, Fabricação e Comercialização de
Mobiliário para Escritório, Escolar e Hospitalar.

Este Certificado é válido até
This Certificate is valid until

03-08-2023

tendo a Auditoria de Renovação ocorrido em
having the Recertification Audit occurred at

29-07-2020

*Este Certificado substitui o anteriormente emitido n.º E-4211
Lisboa, 5 de Agosto de 2020*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Vidigal', is positioned above the name of the signatory.

Manuel Vidigal
Presidente C.A.

Para confirmar a validade deste certificado, queira p.f. contactar a e*i*C através de
geral@eic.pt ou 214 220 640

eic empresa internacional de certificação