

## CE DECLARATION OF CONFORMITY

### Medical Devices Class I

#### IMO - INDÚSTRIAS METALÚRGICAS, SA

Headquarters: Rua Dr. Aurélio Teixeira de Sousa, 575  
Longra - Felgueiras  
4650-312 RANDE  
Portugal

#### Declares that:

The **Stretchers ICU model TRENDY (with models Std or Dlux)** 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.

These products were reported to INFARMED (Portuguese Committee approval of medical devices) with the certified nº **125/DM/2017/01/217** .

#### Applicable Norms to meet the essential requirements:

- EN 60601-2-52:2010
- EN 60601-1
- EN 60601-4
- EN 60601-1-1
- EN 60601-1-2

#### We Pledge to:

- Create and update a process of systematics 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, January 26th, 2018

IMO - Industrias Metalurgicas, S.A.

A administração



André Freitas de Noronha e Sousa  
(Technical manager)

## 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 26<sup>th</sup>, 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, nº 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.

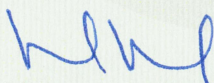
Este Certificado é válido até  
*This Certificate is valid until*

**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 nº DM - 0002  
Lisboa, 5 de Agosto de 2020*

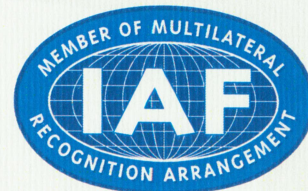


Manuel Vidigal  
Presidente C.A.

Para confirmar a validade deste certificado, queira p.f. contactar a **eiC** através de  
[geral@eic.pt](mailto: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*

Manuel Vidigal  
Presidente C.A.

Para confirmar a validade deste certificado, queira p.f. contactar a e*C* através de  
[geral@eic.pt](mailto:geral@eic.pt) ou 214 220 640

**eic** empresa internacional de certificação