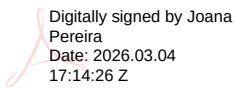


|                                                   |                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fabricante:</b>                                | Sterisets International B.V.<br>Menhirweg 16   5342 LS Oss<br>The Netherlands<br>P +31 (0)412 667 755<br>E info@sterisets.com<br>www.sterisets.com |
| <b>NUR:</b>                                       | NL-MF-000030883                                                                                                                                    |
| <b>Categoria de produto:</b>                      | Equipamento de proteção individual                                                                                                                 |
| <b>Famílias de produto:</b>                       |                                                                                                                                                    |
| <u>Designação:</u>                                | <u>Finalidade:</u>                                                                                                                                 |
| Luvras de exame                                   | Para uso na área médica para proteger o paciente e o utilizador contra                                                                             |
| Batas de visitante                                | contaminação cruzada                                                                                                                               |
| Toucas                                            |                                                                                                                                                    |
| Capas para sapatos                                |                                                                                                                                                    |
| Batas cirúrgicas                                  |                                                                                                                                                    |
| Máscaras cirúrgicas                               |                                                                                                                                                    |
| Toalhas de mão                                    |                                                                                                                                                    |
| <b>Classificação de risco:</b>                    | Classe I                                                                                                                                           |
| <b>Regra:</b>                                     | 1 & 5                                                                                                                                              |
| <b>Procedimento de avaliação de conformidade:</b> | Anexo II & III                                                                                                                                     |
| <b>Especificações comuns:</b>                     | Não aplicável                                                                                                                                      |
| <b>Certificado ISO 9001 nº:</b>                   | 2156451                                                                                                                                            |
| <b>Entidade certificadora:</b>                    | DEKRA Certification B.V.                                                                                                                           |

Declaramos que os dispositivos médicos acima mencionados atendem às disposições do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos. Esta Declaração UE de Conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade da Sterisets International B.V. e de acordo com o Anexo IV do referido Regulamento. Esta DoC é válida para os produtos mencionados no adendo.

|                      |                          |                                                                                     |
|----------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Assinatura:</b>   | <b>Joana<br/>Pereira</b> |  |
| <b>Nome:</b>         | Joana Pereira            |                                                                                     |
| <b>Função:</b>       | Representante da gestão  |                                                                                     |
| <b>Local e data:</b> | Oss 04-03-2026           |                                                                                     |

Adendo à DoC número: DoC2156451TDC3

Os dispositivos médicos que se enquadram na DoC são:

**Categoria de produto:** Equipamento de proteção individual

Família de produto: Luvas de exame

**UDI-DI básico:** 872059888EXAMGLOVF10W7

| REF     | Designação                                                          |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
| 655130  | Gloves Size: XS, powder free, blue - M3.5                           |
| 655131  | Gloves Size: S, powder free, blue - M3.5                            |
| 655132  | Gloves Size: M, powder free, blue - M3.5                            |
| 655133  | Gloves Size: L, powder free, blue - M3.5                            |
| 655134  | Gloves Size: XL, powder free, blue - M3.5                           |
| 655135  | Gloves Size: XS, powder free, black - M3.5                          |
| 655136  | Gloves Size: S, powder free, black - M3.5                           |
| 655137  | Gloves Size: M, powder free, black - M3.5                           |
| 655138  | Gloves Size: L, powder free, black - M3.5                           |
| 655139  | Gloves Size: XL, powder free, black - M3.5                          |
| 5041106 | Gloves Nitrile Size: M, powder free, per pair in paper pouch, blue  |
| 5041110 | Gloves Nitrile Size: L, powder free, per pair in paper pouch, blue  |
| 5041114 | Gloves Nitrile Size: XL, powder free, per pair in paper pouch, blue |
| 5041202 | Gloves Latex Size: S, powder free, per pair in white paper pouch    |
| 5041204 | Gloves Latex Size: M, powder free, per pair in white paper pouch    |
| 5041206 | Gloves Latex Size: L, powder free, per pair in white paper pouch    |
| 5041300 | Gloves Latex Size: M, powder free, per pair in white paper pouch    |
| 5041302 | Gloves Latex Size: L, powder free, per pair in white paper pouch    |
| 5041408 | Gloves Cotton Size: M, per pair, white                              |
| 5041412 | Gloves Cotton Size: L, per pair, white                              |
| 5041416 | Gloves Cotton Size: XL, per pair, white                             |

Adendo à DoC número: DoC2156451TDC3

Os dispositivos médicos que se enquadram na DoC são:

**Categoria de produto:** Equipamento de proteção individual

Família de produto: Batas de visitante

**UDI-DI básico:** 872059888ISOLGOWNF149K

| REF     | Designação                                                                    |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 5047005 | Isolation 115 x 136 cm with knitting cuff, PP 25 gr/m2, yellow                |
| 5047015 | Isolation 130 x 145 cm with knitting cuff, PP 25 gr/m2, yellow                |
| 94002   | Gown Isolation yellow, PP 25 g 140 x 155 cm, knitting cuff                    |
| 94101   | Gown Isolation yellow,PP20g+PE15g hlf coat 115x136cm knt cuff                 |
| 94102   | Gown Isolation yellow,PP20g+PE15g hlf coat 130x145cm knt cuff                 |
| 94103   | Gown Isolation yellow,PP20g+PE15g hlf coat 140x155cm knt cuff                 |
| 94200   | Gown Isolation yellow, SMS 35 g 115 x 136 cm, knitting cuff                   |
| 94201   | Gown Isolation yellow, SMS 35 g 130 x 145 cm, knitting cuff                   |
| 5047020 | Isolation 140 x 155 cm with knitting cuff, SMS 35 gr/m2, yellow               |
| 94300   | Gown Isolation yellow,SMS35g 115x136cm, knt cuff us sleeves                   |
| 94301   | Gown Isolation yellow,SMS35g 130x145cm, knt cuff us sleeves                   |
| 94302   | Gown Isolation yellow,SMS35g 140x155cm, knt cuff us sleeves                   |
| 94400   | Gown Isolation yellow,SMS30g+PE15g,115x136cm,knt cuff us sl                   |
| 5047025 | Isolation 130 x 145 cm with knitting cuff, SMS 30 gr/m2 & PE 15 gr/m2, yellow |
| 94402   | Gown Isolation yellow,SMS30g+PE15g,140x155cm,knt cuff us sl                   |

**Categoria de produto:** Equipamento de proteção individual

Família de produto: Toucas

**UDI-DI básico:** 872059888MOBCAPSSF17Q6

| REF     | Designação                   |
|---------|------------------------------|
| 5041705 | Bouffant Cap Size: L, blue   |
| 5041710 | Bouffant Cap Standard, white |

**Categoria de produto:** Equipamento de proteção individual

Família de produto: Capas para sapatos

**UDI-DI básico:** 872059888SHOECOVEF21YH

| REF     | Designação         |
|---------|--------------------|
| 9100134 | Cover shoe PE blue |
| 5041900 | Cover shoe PP blue |

Adendo à DoC número: DoC2156451TDC3

Os dispositivos médicos que se enquadram na DoC são:

**Categoria de produto:** Equipamento de proteção individual

Família de produto: Batas cirúrgicas

**UDI-DI básico:** 872059888SURGGOWNF24LC

| REF     | Designação                                                                |
|---------|---------------------------------------------------------------------------|
| 5051020 | Surgical gown SMS 45 g/m2, non-reinforced extra large length 152 cm       |
| 5051035 | Surgical gown SMS 35 g/m2, non-reinforced large length 142 cm             |
| 5051045 | Surgical gown SMS 35 g/m2, non-reinforced extra large length 152 cm       |
| 5051085 | Surgical gown SMS 45 g/m2, poly-reinforced large length 142 cm            |
| 5051090 | Surgical gown spunlaced 68 g/m2, non-reinforced large length 142 cm       |
| 5051095 | Surgical gown spunlaced 68 g/m2, non-reinforced extra large length 152 cm |

**Categoria de produto:** Equipamento de proteção individual

Família de produto: Máscaras cirúrgicas

**UDI-DI básico:** 872059888FACEMASKF324Z

| REF     | Designação                                   |
|---------|----------------------------------------------|
| 5041602 | Mask Paper, with elastic bands, 1 ply, white |

**Categoria de produto:** Equipamento de proteção individual

Família de produto: Toalhas de mão

**UDI-DI básico:** 872059888HANDTOWEF13PL

| REF     | Designação                           |
|---------|--------------------------------------|
| 8207016 | Towel tissue reinforced 30,5 x 34 cm |

**Assinatura:**

**Nome:**

**Função:**

**Local e data:**

Joana  
Pereira

Joana Pereira

Representante da gestão

Oss 04-03-2026

Digitally signed by Joana  
Pereira  
Date: 2026.03.04  
17:14:45 Z