SPS Traduções
Tradução, Marketing e Serviços

CERTIFICADO DE TRADUÇÃO

Certifico nos termos e para os efeitos do disposto no Artigo nº 38 do Decreto – Lei nº 76-A/2006 de 29-03, e da portaria nº 657-B/2006, de 29-06, que nesta data, perante mim, abaixo assinado, compareceu Tiago Miguel Serrano, solteiro, com domicílio profissional na Rua Fialho de Almeida, n.º 14, 2º Esq., Esc. U11, 1070-129 Lisboa, pessoa cuja identidade verifiquei por exibição do Cartão do Cidadão nº 12150305 4 ZW3, válido até 03/08/2031, o qual sob compromisso de honra me declarou que a tradução do documento em anexo e escrito em **Inglês**, traduzido para **Português**, foi por ele realizada, o qual foi fielmente traduzido e está conforme ao respetivo original (artigos 167.º, alínea c) e 172.º, n.º 2 e 4, ambos do Código do Notariado), tradução essa pela qual me declarou assumir inteira e completa responsabilidade.

Junta: Cópia do original.

Lisboa, 20/11/2024.----------

Tradutor / SPS Traduções (ISO 17100:2015):
Conta: Gratuito
Registo nº 48441L/ 34654

O ADVOGADO

Nuno Carvalheira
Céd. Profissional n.º 48441L • NIF 216 980 615
Rua Fialho de Almeida, n.º 14, 2º Esq.,
ESC. U11, 1070-129, Lisboa
Telefone 96 290 56 90
nunocarvalheira-48441L@adv.oa.pt
Responsabilidade Limitada

ORDEM DOS ADVOGADOS

REGISTO ONLINE DOS ACTOS DOS ADVOGADOS
Artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29-03
Portaria n.º657-B/2006, de 29-06

Dr.(a) Nuno Carvalheira
CÉDULA PROFISSIONAL: 48441L
IDENTIFICAÇÃO DA NATUREZA E ESPÉCIE DO ACTO
Certificação de traduções de documentos
IDENTIFICAÇÃO DOS INTERESSADOS
KRITERORBIS TRADUÇÃO MARKETING E SERVIÇOS LDA.
NIPC nº. 510266940
OBSERVAÇÕES
Certificação da tradução de documento.

Sem custos.

EXECUTADO A: 2024-11-20 10:08
REGISTADO A: 2024-11-20 10:09
COM O Nº: 48441L/34654

Poderá consultar este registo em http://oa.pt/atos
usando o código 48035737-811975

Agulha de Dispensação de Utilização Única
Declaração de conformidade

de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

Declaração de Conformidade

Fabricante:	Berpu Medical Technology Co., Ltd. No.14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang Província, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA
Fabricante SRN:	CN-MF-000012430
Representante Europeu:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemanha
Nome do produto:	Agulha de Dispensação de Utilização Única
Modelo:	**Modelo XZ: agulha de dispensação de tipo normal** 2,4 mm (13G), 2,1 mm (14G), 1,8 mm (15G), 1,6 mm (16G), 1,4 mm (17G), 1,2 mm (18G), 1,1 mm (19G), 0,9 mm (20G), 0,8 mm (21G), 0,7 mm (22G) **Modelo CZ: Agulha de dispensação com orifício lateral** 2,4 mm (13G), 2,1 mm (14G), 1,8 mm (15G), 1,6 mm (16G), 1,4 mm (17G), 1,2 mm (18G), 1,1 mm (19G), 0,9 mm (20G), 0,8 mm (21G), 0,7 mm (22G) **Modelo DZ: agulha de dispensação de bisel simples** 2,4 mm (13G), 2,1 mm (14G), 1,8 mm (15G), 1,6 mm (16G), 1,4 mm (17G), 1,2 mm (18G), 1,1 mm (19G), 0,9 mm (20G), 0,8 mm (21G), 0,7 mm (22G) **Modelo GZ: Agulha de dispensação com filtro** 2,4 mm (13G), 2,1 mm (14G), 1,8 mm (15G), 1,6 mm (16G), 1,4 mm (17G), 1,2 mm (18G), 1,1 mm (19G), 0,9 mm (20G), 0,8 mm (21G), 0,7 mm (22G) **Modelo PZ: Agulha de dispensação de cabeça plana** 2,4 mm (13G), 2,1 mm (14G), 1,8 mm (15G), 1,6 mm (16G), 1,4 mm (17G), 1,2 mm (18G), 1,1 mm (19G), 0,9 mm (20G), 0,8 mm (21G), 0,7 mm (22G), 0,6 mm (23G), 0,55 mm (24G), 0,5 mm (25G), 0,45 mm (26G), 0,4 mm (27G), 0,36 mm (28G), 0,33 mm (29G), 0,3 mm (30G) **Modelo WZ: Agulha de dispensação com curva** 2,4 mm (13G), 2,1 mm (14G), 1,8 mm (15G), 1,6 mm (16G), 1,4 mm (17G), 1,2 mm (18G), 1,1 mm (19G), 0,9 mm (20G), 0,8 mm (21G), 0,7 mm (22G), 0,6 mm (23G), 0,55 mm (24G), 0,5 mm (25G), 0,45 mm (26G), 0,4 mm (27G), 0,36 mm (28G), 0,33 mm (29G), 0,3 mm (30G)
Objetivo pretendido	A agulha de dispensação para utilização única é utilizada em conjunto com seringas, que se aplicam à extração ou distribuição de medicamentos. É apenas para utilização única, eliminar após utilização.
UDI-DI de Base:	69492362S007RV
Grupo de dispositivos	A019001-AGULHAS - OUTROS
Classe de risco do dispositivo:	Classe I, em conformidade com a regra 1 do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)
Método de avaliação da conformidade	Anexo IX Capítulos I e III do Regulamento (UE) 2017/745

BERPU	Documento N.º: PYZ/CE-0801-01	Revisão: A/2
Berpu Medical Technology Co., Ltd	Declaração de Conformidade	Data efetiva: 2024-09-30

Normas:	EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2020, EN ISO 14971:2019, EN ISO14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021,EN ISO 10993-1:2020,EN ISO10993-4:2017,EN ISO 10993-5:2009,EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-10:2021, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-11:2018,EN ISO 11737-1:2018,EN ISO 11607-1:2020, EN ISO11607-2:2020, EN 17141:2020, EN ISO 11135:2014
Declaração	Declaramos que o dispositivo médico declarado cumpre a transposição para a legislação nacional, as disposições do Regulamento (UE) 2017/745. Toda a documentação de apoio é mantida nas instalações do fabricante, e o fabricante é exclusivamente responsável pela Declaração de Conformidade
Organismo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen Ridlerstraße 65, 80339 MÜNCHEN, Alemanha
Número de identificação:	CE 0123
Certificado(s) (CE)	NO.G11 093930 0011Rev.01
Data de validade	2027-12-13
Início da marcação CE:	2022-12-14
Local e data da declaração:	Wenzhou, 2024-09-30
Assinatura: **Nome:** **Cargo:**	BuxinYu Representante da Direção [Assinatura]

Lista de artigos

N.º do artigo	Nome do produto	Tamanho	Bisel
4038088B	Sterican® MIX	1.20x40 mm (18G x ½")	Rombo
4550400B	Sterican® MIX	1.20x40 mm (18G x 1 ½")	Semi-rombo

Dispensing Needle for Single Use
Declaration of Conformity

according to medical device Regulation (EU) 2017/745

Declaration of Conformity

Manufacturer:	Berpu Medical Technology Co., Ltd. No.14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Manufacturer SRN:	CN-MF-000012430
European Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Product Name:	Dispensing Needle for Single Use
Model:	**Model XZ: Ordinary type dispensing needle** 2.4mm(13G), 2.1mm(14G), 1.8mm(15G), 1.6mm(16G), 1.4mm(17G), 1.2mm(18G), 1.1mm(19G), 0.9mm(20G), 0.8mm(21G), 0.7mm(22G) **Model CZ: Side hole dispensing needle** 2.4mm(13G), 2.1mm(14G), 1.8mm(15G), 1.6mm(16G), 1.4mm(17G), 1.2mm(18G), 1.1mm(19G), 0.9mm(20G), 0.8mm(21G), 0.7mm(22G) **Model DZ: Single-bevel dispensing needle** 2.4mm(13G), 2.1mm(14G), 1.8mm(15G), 1.6mm(16G), 1.4mm(17G), 1.2mm(18G), 1.1mm(19G), 0.9mm(20G), 0.8mm(21G), 0.7mm(22G) **Model GZ: Filtered dispensing needle** 2.4mm(13G), 2.1mm(14G), 1.8mm(15G), 1.6mm(16G), 1.4mm(17G), 1.2mm(18G), 1.1mm(19G), 0.9mm(20G), 0.8mm(21G), 0.7mm(22G) **Model PZ: Flat head dispensing needle** 2.4mm(13G), 2.1mm(14G), 1.8mm(15G), 1.6mm(16G), 1.4mm(17G), 1.2mm(18G), 1.1mm(19G), 0.9mm(20G), 0.8mm(21G), 0.7mm(22G), 0.6mm(23G), 0.55mm(24G), 0.5mm(25G), 0.45mm(26G), 0.4mm(27G), 0.36mm(28G),0.33mm(29G), 0.3mm(30G) **Model WZ: Elbow dispensing needle** 2.4mm(13G), 2.1mm(14G), 1.8mm(15G), 1.6mm(16G), 1.4mm(17G), 1.2mm(18G), 1.1mm(19G), 0.9mm(20G), 0.8mm(21G), 0.7mm(22G), 0.6mm(23G), 0.55mm(24G), 0.5mm(25G), 0.45mm(26G), 0.4mm(27G), 0.36mm(28G),0.33mm(29G), 0.3mm(30G)
Intended purpose	The dispensing needle for single use is used in conjunction with syringes, which applicable for extraction or dispensing of drugs. It is for single use only, dispose after use.
Basic UDI-DI:	69492362S007RV
Device Group	A019001-NEEDLES - OTHER
Risk Class of the Device:	Class I, according to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
Conformity Assessment Path	Annex IX Chapters I and III of Regulation (EU) 2017/745

BERPU 贝普	Document No.:PYZ/CE-0801-01	Revision:A/2
Berpu Medical Technology Co., Ltd	Declaration of Conformity	Effective date: 2024-09-30

Standards:	EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2020, EN ISO 14971:2019, EN ISO14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015,EN ISO 20417:2021,EN ISO 15223-1:2021,EN ISO 10993-1:2020,EN ISO10993-4:2017,EN ISO 10993-5:2009,EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-10:2021, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-11:2018,EN ISO 11737-1:2018,EN ISO 11607-1:2020, EN ISO11607-2:2020, EN 17141:2020, EN ISO 11135:2014
Statement	We hereby declare that the stated medical device meet the transposition into national law, the provisions of Regulation (EU) 2017/745.All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer, and the manufacturer is exclusively responsible for the Declaration of Conformity
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen Ridlerstraße 65, 80339 MÜNCHEN, Germany
Identification number:	CE 0123
(EC)Certificate(s)	NO.G11 093930 0011Rev.01
Exp.date	2027-12-13
Start of CE-marking:	2022-12-14
Place,Date of Declaration:	Wenzhou, 2024-09-30
Signature: **Name:** **Position:**	Buxin Yu Management Representative Buxin Yu.

Article List

Article No.	Product Name	Size	Bevel
4038088B	Sterican® MIX	1.20 x 40 mm (18G x 1 ½")	Blunt
4550400B	Sterican® MIX	1.20 x 40 mm (18G x 1 ½")	Semi Blunt