

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE “UE”

Tampão auditivo descartável sem cordão em espuma de PU cônico 5-10 mm, referência 0402001_SOFTEXPAND

O fabricante ou o seu mandatário,

CLS - Brands, Lda
Avenida da Estação 603
4935- 238 Darque
Viana do Castelo

declara que o objeto da declaração, acima descrito, está em conformidade com a legislação pertinente relativa à harmonização da União: Regulamento (UE) 2016/425, e com a norma harmonizada a nível europeu n.º **EN 352-2:2020**

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

O organismo notificado abaixo executou o exame de tipo da UE (módulo B) e emitiu o certificado de exame de tipo da UE n.º **2777/13330-04/E10-01**

SATRA Technology Europe Ltd,
Bracetown Business Park,
Clonee,
D15 YN2P
Ireland
(Organismo Notificado n.º 2777)

O tampão **0402001_SOFTEXPAND**, classificado como EPI de categoria III, está sujeito ao procedimento de avaliação de conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção (módulo D), estabelecido no Anexo VIII do Regulamento da UE 2016/425, sob vigilância do organismo notificado SATRA Technology Europe Ltd (Organismo Notificado n.º 2777)

Darque, 19 de abril de 2023



Miguel Freitas
(Departamento da Qualidade)