

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Σύμφωνα με τον Κανονισμό (Ε.Ε.) 2017/745, Άρθρο 19, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV)

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, ALFACARE ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ, κατασκευαστής τεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας I, δηλώνω ότι :

Για τα τεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στην παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ, πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη μου και περιέχει, τουλάχιστον, τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IV.

A. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

A.1

Επωνυμία: ALFACARE ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Διακριτικός τίτλος: ALFACARE ΑΕ

SRN: GR-MF-000018241

A.2

Διεύθυνση: Αθηνών 5, Ρίο, 26500 Πάτρα

Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλ. 2610323235, e-mail: info@alfacare.gr

B. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

B.1

Βασικό UDI-DI: 5206676000058E

B.2

Προϊόν: Ράμπες Αμαξιδίου

Εμπορική ονομασία & Κωδικός:

ΡΑΜΠΕΣ ΑΜΑΞΙΔΙΟΥ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ 1.5m (ΖΕΥΓΟΣ) AC-454

ΡΑΜΠΕΣ ΑΜΑΞΙΔΙΟΥ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ 2.0m (ΖΕΥΓΟΣ) AC-456

Προβλεπόμενη χρήση: Υποβοήθηση οδήγησης αμαξιδίου σε επίπεδο με εμπόδια, σκαλιά ή κλίση.

ALFACARE A.E.

Καλαβρύτων 46, ΤΚ.:263 35, Πάτρα, Τηλ.:2610 32.32.35 - 31.23.23 · Fax: 2610 620.200

www.alfacare.gr · info@alfacare.gr

Κανόνας κατάταξης: 1

Κατηγορία κινδύνου: I

B.3

Πρότυπο Διαχείρισης Ποιότητας: ISO 13485/2016

Πρότυπο Διαχείρισης Κινδύνου: ISO 14971/2019

Γ. Με την παρούσα δηλώνω ότι:

Γ.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται με την παρούσα δήλωση πληρούν τις προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο των προϊόντων, ο οποίος περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στα παραρτήματα II και III του Κανονισμού (ΕΕ) 745/2017, ως εκάστοτε ισχύουν και επικαιροποιείται όποτε και ως απαιτείται από τον Κανονισμό.

Γ.2. Τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 745/2017 και με τις απαιτήσεις κάθε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της παρούσας δήλωσης.

Γ.3. Η δήλωση αυτή θα επικαιροποιείται σε συνεχή βάση.

Γ.4. Τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο Παράρτημα I του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και ισχύουν για αυτό, δυνάμει της δηλούμενης με την παρούσα προβλεπόμενης χρήσης τους σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Για την εταιρεία ALFACARE ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Πάτρα, 28/02/2024

**ALFACARE ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ
ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ**
ΚΕΝΤΡΙΚΟ: ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ 46 - Τ.Κ. 263 35 - ΠΑΤΡΑ
ΤΗΛ. 2610-32.32.35 - FAX: 2610-620.200
ΥΠΟΚ/ΜΑ: Ι. ΔΙΑΚΩΝ 250 - ΠΕΡΙΒΟΛΑ - ΠΑΤΡΑ
ΑΠΟΘΗΚΗ: ΑΛΕΞ. ΦΛΕΜΙΝΓΚ 16 - ΠΑΤΡΑ
Α.Φ.Μ. 094346489 - Δ.Ο.Υ. Γ' ΠΑΤΡΩΝ
Α.Μ.Α.Ε.: 38648/22/Β/97/27

Απόστολος Αποστολόπουλος
Νόμιμος Εκπρόσωπος
Υπεύθυνος Κανονιστικής Συμμόρφωσης

ALFACARE A.E.

Καλαβρύτων 46, ΤΚ.:263 35, Πάτρα, Τηλ.:2610 32.32.35 - 31.23.23 · Fax: 2610 620.200

www.alfacare.gr · info@alfacare.gr