

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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

Κατασκευαστής: ALFACARE ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Διακριτικός τίτλος: ALFACARE ΑΕ

Διεύθυνση: Καλαβρύτων 46, 26335 Πάτρα

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

SRN:

Προϊόν: Βοήθημα κλίνης

Εμπορική ονομασία:

ΑΝΑΡΤΗΡΑΣ ΕΛΞΗΣ ΚΛΙΝΗΣ (AC-403) AC-852
ΑΝΑΡΤΗΡΑΣ ΕΛΞΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗΣ ΚΛΙΝΗΣ AC-851A (PVC)
ΑΝΑΡΤΗΡΑΣ ΚΛΙΝΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ (ΣΕΤ) AC-851AB
ΕΡΕΙΣΙΝΩΤΟ ΜΕ ΜΑΞΙΛΑΡΙ AC-700
ΚΑΓΚΕΛΑ ΔΙΠΛΟΥ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ UNIVERSAL 117-185cm (ΣΕΤ) AC-840B
ΚΑΓΚΕΛΑ ΜΟΝΟΥ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ UNIVERSAL 67-117cm (ΣΕΤ) AC-840A
ΛΑΒΗ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗ AC-855
ΠΛΑΪΝΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗΣ ΚΛΙΝΗΣ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ AC-831
ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ 2/4 ΘΕΣΕΩΝ AC-552

Βασικό UDI-DI: 5206676000078J

Προβλεπόμενη χρήση: Υποβοήθηση κατακεκλιμένων ασθενών

Κανόνας κατάταξης: 1

Κατηγορία κινδύνου: I

Πρότυπο Διαχείρισης Ποιότητας: ISO 13485/2016

Πρότυπο Διαχείρισης Κινδύνου: ISO 14971/2019

Με την παρούσα δηλώνω ότι 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. 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. Η δήλωση αυτή θα επικαιροποιείται σε

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



- Ιατρικά Είδη & Εξοπλισμός
- Ορθοπαιδικά
- Βοηθήματα Ασθενών



συνεχή βάση. Τα προϊόντα πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας 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. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη μου και περιέχει, τουλάχιστο, τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IV.

Για την εταιρεία ALFACARE ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Πάτρα, 26/05/2021

**ALFACARE ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ
ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ**
ΚΕΝΤΡΙΚΟ: ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ 46 - Τ.Κ. 263 35 - ΠΑΤΡΑ
ΤΗΛ. 26 10-32.32.35 - FAX: 26 10-620.200
ΥΠΟΚ/ΜΑ: Ι. ΔΙΑΚΙΩΝ 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