

## 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: Αερόστρωμα κατάκλισης & ανταλλακτικά

Εμπορική ονομασία:

ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ HIGH RISK ΣΩΛΗΝΩΤΟ AC-101  
ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ MEDIUM RISK ΚΥΨΕΛΩΤΟ AC-100  
ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ MEDIUM RISK ΚΥΨΕΛΩΤΟ MEDICAL  
ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ MEDIUM RISK ΚΥΨΕΛΩΤΟ STANDARD  
ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΚΥΨΕΛΩΤΟ COMFORT  
ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟ HIGH RISK AC-101A  
ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟ MEDIUM RISK AC-100A BUBBLE PAD

Βασικό UDI-DI: 5206676000068G

Προβλεπόμενη χρήση: Πρόληψη και θεραπεία ελκών κατάκλισης

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 συνεχή βάση. Τα προϊόντα πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο

**ALFACARE A.E.**

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

[www.alfacare.gr](http://www.alfacare.gr) · [info@alfacare.gr](mailto:info@alfacare.gr)



- Ιατρικά Είδη & Εξοπλισμός
- Ορθοπαιδικά
- Βοηθήματα Ασθενών



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](http://www.alfacare.gr) · [info@alfacare.gr](mailto:info@alfacare.gr)