

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 AE

SRN: GR-MF-000018241

A.2

Διεύθυνση: Αθηνών 5, 26500 Ρίο Πατρών

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

B. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

B.1

Βασικό UDI-DI: 5206676000168K

B.2

Προϊόν: Ηλεκτρικός Γερανός Ανύψωσης Ασθενών

Εμπορική ονομασία & Κωδικός:

ΓΕΡΑΝΟΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΣ LIFTY 150 -Y401 (A115)	2820010810707
ΓΕΡΑΝΟΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΣ LIFTY 180 -Y403 (A715)	2820010810622

ALFACARE AE – ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ

Αθηνών 5 Ρίο Πατρών, 26 500 | Τηλ.: 2610 32 32 35 – 2610 31 23 23

Fax.: 2610 62 02 00 | Αρ. ΓΕΜΗ: 36106316000

www.alfacare.gr | info@alfacare.gr

Προβλεπόμενη χρήση: Ανύψωση ασθενών με κινητικά προβλήματα.

Κανόνας κατάταξης: 13

Κατηγορία κινδύνου: I

B.3

Πρότυπο Διαχείρισης Ποιότητας: ISO 13485/2016

Πρότυπο Διαχείρισης Κινδύνου: ISO 14971/2019

Λοιπά πρότυπα που χρησιμοποιήθηκαν κατά την παραγωγική διαδικασία:

Κωδικός	Περιγραφή
EN ISO/IEC 17050-1:2010	Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements
Directive 2011/65/UE	on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
EN ISO 10535:2021	Hoists for the transfer of disabled persons
ISO 14253-1:2017	Geometrical product specifications (GPS)
IEC 60601-1-11:2015	Medical electrical equipment
EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
EN 12182:2012	Assistive products for persons with disability - General requirements and test methods
ISO 3758:2012	Textiles - Care labelling code using symbols
EN 60335-1:2002/A2:2006	Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements
EN 60335-2-29:2004/A2:2010	Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-29: Particular requirements for battery chargers
EN IEC 61000-3-2:2019	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)
EN61000-3-3:2013	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection
EN55032:2015	Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission Requirements

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.

ALFACARE AE – ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ

Αθηνών 5 Ρίο Πατρών, 26 500 | Τηλ.: 2610 32 32 35 – 2610 31 23 23

Fax.: 2610 62 02 00 | Αρ. ΓΕΜΗ: 36106316000

www.alfacare.gr | info@alfacare.gr

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 ασφαλείας και επιδόσεων που ορίζονται στο Παράρτημα Ι 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, 01/09/2024

ALFACARE ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ
ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΕΔΡΑ: ΑΘΗΝΩΝ 5, ΡΙΟ ΠΑΤΡΩΝ - Τ.Κ. 26500
ΥΠΩΜΑ: ΣΟΛΩΝΟΣ ΑΓΓΛΙΚΙΑ - ΑΓ. ΒΑΣΙΛΕΥΣ ΡΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ - Τ.Κ. 26500
ΤΗΛ.: 2610 32 32 35 - FAX: 2610 620 200
Α.Φ.Μ.: 094346489 - Δ.Ο.Υ.: ΠΑΤΡΩΝ
ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ.: 036106316000

Απόστολος Αποστολόπουλος
Νόμιμος Εκπρόσωπος
Υπεύθυνος Κανονιστικής Συμμόρφωσης

ALFACARE ΑΕ – ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ

Αθηνών 5 Ρίο Πατρών, 26 500 | Τηλ.: 2610 32 32 35 – 2610 31 23 23

Fax.: 2610 62 02 00 | Αρ. ΓΕΜΗ: 36106316000

www.alfacare.gr | info@alfacare.gr