

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: Αναπηρικό αμαξίδιο

Εμπορική ονομασία:

ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ AC-52 ΣΥΜΠΑΓΕΙΣ ΡΟΔΕΣ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ AC-52 ΦΟΥΣΚΩΤΕΣ ΡΟΔΕΣ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ AC-54
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ DELUXE AC-56
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ECONOMY ΠΑΙΔΙΚΟ AC-55
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ SMART ECO
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ SMART ECO 46CM ΣΥΜΠΑΓΕΙΣ ΤΡΟΧΟΙ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ SMART PLUS 46CM ΣΥΜΠΑΓΕΙΣ ΤΡΟΧΟΙ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΜΕ ΑΝΑΚΛΙΝΟΜΕΝΗ ΠΛΑΤΗ STANDARD AC-59
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΜΕ ΑΝΑΚΛΙΝΟΜΕΝΗ ΠΛΑΤΗ ΚΑΙ ΔΟΧΕΙΟ AC-59Δ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΠΑΙΔΙΚΟ AC-57
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΠΑΙΔΙΚΟ AC-58
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΜΕ ΑΝΑΚΛΙΝΟΜΕΝΗ ΠΛΑΤΗ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ STANDARD AC-49 Σ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΜΕ ΑΝΑΚΛΙΝΟΜΕΝΗ ΠΛΑΤΗ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ STANDARD AC-49 Φ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΜΕ ΑΝΑΚΛΙΝΟΜΕΝΗ ΠΛΑΤΗ ΚΑΙ ΔΟΧΕΙΟ AC-49 Δ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ SMART 46CM ΜΕΣΑΙΟΙ ΤΡΟΧΟΙ ΡΥ ΑΣΗΜΙ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ STANDAR AC-42Δ ΜΕ ΔΟΧΕΙΟ & ΦΡΕΝΑ ΣΥΝΟΔΟΥ ΜΠΛΕ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ STANDARD AC-42Δ ΜΕ ΔΟΧΕΙΟ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ ΜΠΛΕ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ STANDARD AC-42Σ ΜΕ ΣΤΕΝΟ ΚΑΘΙΣΜΑ 41CM ΜΠΛΕ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ TRANSFER 46CM ΜΠΛΕ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ TRANSFER AC-41
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ TRANSFER ΜΕ ΦΡΕΝΑ ΣΥΝΟΔΟΥ 46CM ΜΠΛΕ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ TRANSFER ΣΤΕΝΟ 41CM ΜΠΛΕ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ AC-42 ALU
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ SLIM 41CM ΣΥΜΠΑΓΕΙΣ ΤΡΟΧΟΙ ΜΠΛΕ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ SLIM 43CM ΣΥΜΠΑΓΕΙΣ ΤΡΟΧΟΙ ΜΠΛΕ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ SMART
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ SMART 46CM ΣΥΜΠΑΓΕΙΣ ΤΡΟΧΟΙ ΑΣΗΜΙ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ SMART 46CM ΦΟΥΣΚΩΤΟΙ ΤΡΟΧΟΙ ΑΣΗΜΙ

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



ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ SMART 51CM ΣΥΜΠΑΓΕΙΣ ΤΡΟΧΟΙ ΑΣΗΜΙ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ SMART STANDARD 46CM ΣΥΜΠΑΓΕΙΣ ΤΡΟΧΟΙ ΜΠΛΕ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ SMART STANDARD 46CM ΦΟΥΣΚΩΤΟΙ ΤΡΟΧΟΙ ΜΠΛΕ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ SMART ΣΤΕΝΟ 41CM ΣΥΜΠΑΓΕΙΣ ΤΡΟΧΟΙ ΑΣΗΜΙ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ AC-45B (56CM)
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ ΜΕ ΔΟΧΕΙΟ AC-43 ΣΥΜΠΑΓΕΙΣ ΡΟΔΕΣ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ ΜΕ ΔΟΧΕΙΟ AC-43 ΦΟΥΣΚΩΤΕΣ ΡΟΔΕΣ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ ΜΕ ΜΕΓΑΛΟΥΣ ΤΡΟΧΟΥΣ ECONOMY AC-40
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ-ΜΠΑΝΙΟΥ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ AC-32F
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ-ΜΠΑΝΙΟΥ ΣΤΑΘΕΡΟ AC-32 ΜΠΛΕ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ-ΜΠΑΝΙΟΥ ΣΤΑΘΕΡΟ AC-32 ΜΠΟΡΝΤΩ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ-ΜΠΑΝΙΟΥ ΣΤΑΘΕΡΟ AC-33 ΜΠΛΕ
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ-ΜΠΑΝΙΟΥ ΣΤΑΘΕΡΟ AC-33 ΜΠΟΡΝΤΩ

Βασικό UDI-DI: 52066760000186

Προβλεπόμενη χρήση: Μεταφορά ατόμων με κινητικά προβλήματα

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 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. 2610-32.32.35 - FAX: 2610-620.200
ΥΠΟΚ/ΜΑ: Ι. ΔΙΑΚΙΔΑΚ 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

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



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