



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42

Εταιρεία : “ALFACARE” – Μ. ΑΠΟΣΤΟΛΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε.
Καλαβρύτων 46 – Πάτρα
www.alfacare.gr, info@alfacare.gr

Με την παρούσα δηλώνουμε υπεύθυνα ότι το είδος:

ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ

έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με την Οδηγία **93/42/ΕΟΚ / 14-6-93** του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και έχει εγγραφεί στο Μητρώο Κατασκευαστών του ΕΟΦ (**Αριθμός Μητρώου : I 787 04 2016**) – **Κατηγορία Ιατρικής Συσκευής: Κατηγορία I**, όπως ορίζεται για την κατασκευή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η εταιρεία μας εξασφαλίζει την ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων κατά τα πρότυπα της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009 σύμφωνα με τις εκθέσεις του αναγνωρισμένου φορέα πιστοποίησης.

Το προϊόν διαθέτει CE σύμφωνα με τις παραπάνω διατάξεις

Τελευταία έκδοση: Οκτώβριος 2014

