

**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE  
ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ I**  
(Σύμφωνα με τις διατάξεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198B/02-10-2009)

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για τη συμμόρφωση των προϊόντων κατηγορίας I που αναγράφονται στην αίτηση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών δηλώνω ότι :

**A. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ή ΤΟΥ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ ΤΟΥ**

A1. Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου

**A.N.P Health Care**  
**Παπαδόπουλος Νικ. Αλέξανδρος**  
**Χ. Μαντικά 21, Ραφήνα, 190 09, Αττική, Ελλάδα**

A2. Πλήρης επωνυμία της εταιρείας

**Παπαδόπουλος Νικ. Αλέξανδρος**

**B. ΔΕΣΜΕΥΣΕΙΣ**

B1. Τα προϊόντα πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο.

B2. Τα προϊόντα ανταποκρίνονται πλήρως στις διατάξεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198B/02-10-2009.

B3. Τα προϊόντα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά και δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή, χρήστη και τρίτων προσώπων, εφόσον αυτά συντηρούνται κατάλληλα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους.

B4. Για την ασφάλεια των προϊόντων, θα καθιερώνεται και θα αναπροσαρμόζεται, μία συστηματική διαδικασία, για να εξετάζεται η αποκτηθείσα πείρα από βοηθήματα, μετά το στάδιο της παραγωγής, ώστε να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα, με σκοπό την εφαρμογή των αναγκαίων διορθωτικών πράξεων, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του προϊόντος και τους κινδύνους σχετικά με το προϊόν.

**B5. Οφείλω να ενημερώνω τον ΕΟΦ ως Αρμόδια Αρχή :**

-για κάθε αλλαγή στην αίτηση εγγραφής στο Μητρώο κατασκευαστών

-για κάθε αλλαγή του συστήματος ποιότητας του προϊόντος

-για τυχόν δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων του


2

προϊόντος, καθώς επίσης και τυχόν ελλείψεις στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν ή έχουν οδηγήσει στον θάνατο ενός ασθενούς ή χρήστη ή σε σοβαρή επιδείνωση της υγείας του.

-για τυχόν τεχνική ή ιατρική αιτία, που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή την επίδοση ενός προϊόντος, η οποία, συμπεριλαμβανομένων και των λόγων της ανωτέρω υποπαραγράφου, οδήγησε στην συστηματική απόσυρση από την αγορά, προϊόντων του ίδιου τύπου.

**Ο ΔΗΛΩΝ**

Τόπος και ημερομηνία..... Αθήνα Ελλάδα 30/10/2020

Υπογραφή-Σφραγίδα.....  
  
ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ ΝΙΚ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ  
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ  
ΙΑΤΡΟΤΕΚΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
ΧΡ: ΜΑΝΤΙΚΑ 21, ΡΑΦΗΝΑ, ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΑΦΜ: 077876141 ΔΟΥ: ΠΑΛΛΗΝΗΣ  
ΤΗΛ/ΦΑΧ: 22940 23668

Όνοματεπώνυμο..... Παπαδόπουλος Αλέξανδρος