

**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ [Υπόδειγμα]**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ**

σύμφωνα με το Παράρτημα ..... της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

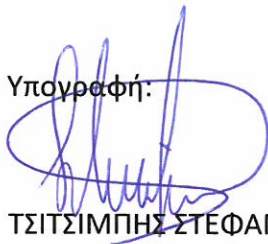
Αριθμός Δήλωσης	01/2018
Κατασκευαστής	KARABINIS MEDICAL SA
Διεύθυνση	151 LAVRIΟΥ AV. 19002 ΡΑΙΑΝΙΑ, ΑΤΤΙΚΑ
Προϊόν	ALFA GAUZE ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ
Κατηγοριοποίηση	Ila
Κανόνες κατάταξης	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ ΚΑΝΟΝΑΣ 4

Δηλώνουμε τη συμμόρφωση των ανωτέρω αναφερόμενων προϊόντων με τις ισχύουσες απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της Υπουργικής Απόφασης εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας, ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648.

Η συμμόρφωση του εφαρμοζόμενου συστήματος για την ποιότητα έχει πιστοποιηθεί από το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία, ΕΚΑΠΤΥ, κοινοποιημένο οργανισμό, με αριθμό αναγνώρισης 0653.

Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με βάση το πιστοποιητικό 30501001031 (αριθμός πιστοποιητικού) που ισχύει έως 24/07/2018 (ημερομηνία λήξης πιστοποιητικού) και αντικαθιστά κάθε προηγούμενη δήλωση που έχει εκδοθεί για το προϊόν αυτό.

Υπογραφή:



ΤΣΙΤΣΙΜΠΗΣ ΣΤΕΦΑΝΟΣ

Ημερομηνία: 30/03/2018

ΠΡΟΕΔΡΟΣ & ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ

**ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε.**  
ΠΑΡΑΓΩΓΗ - ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ & ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ  
Λ. ΛΑΥΡΙΟΥ 151 - Τ.Κ. 190 02 - ΡΑΙΑΝΙΑ  
ΑΦΜ: 099052507 - ΔΟΥ: ΦΑΕ: ΑΘΗΝΩΝ  
ΤΗΛ.: 2106645751 - FAX: 210 6646000

Η δήλωση αυτή πρέπει να καλύπτει ένα **σαφώς καθορισμένο προϊόν** με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου αναμφισβήτητου στοιχείου αναφοράς του προϊόντος. Οι εγκεκριμένες παραλλαγές του προϊόντος μπορούν να αναφέρονται σε επισυναπτόμενο παράρτημα