

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

[Σύμφωνα με τον κανονισμό (Ε.Ε.) 2017/745, Άρθρο 19, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV]

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, Ιδρυτής, Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος της εταιρείας ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε. κατασκευαστής τεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας Ι, 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. Ονοματεπώνυμο, κατατεθείσα εμπορική επωνυμία / κατατεθέν εμπορικό σήμα:

ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε.

“KARABINIS MEDICAL S.A.”

A.2. Διεύθυνση καταστατικής έδρας & στοιχεία επικοινωνίας:

ΛΕΩΦ. ΛΑΥΡΙΟΥ 151, ΠΑΙΑΝΙΑ
19002 ΑΤΤΙΚΗ

Τηλ.: +30 210 6645 751

email: info@karabinismedical.gr

website: www.karabinismedical.gr

A.3. SRN: GR-MF-000023526

B. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

B.1. Βασικό UDI-DI (Παράρτημα VI μέρος Γ) (βλ. πίνακα κατωτέρω)

- B.2. - Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία
- Κωδικός προϊόντος / αριθμός καταλόγου / Κωδικός κατασκευαστή
- Προβλεπόμενη χρήση
- Κανόνας κατάταξης
- Κατηγορία κινδύνου προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού (Ε.Ε.) 745/2017 (βλ. πίνακα κατωτέρω)



B.2. Ονομασία Προϊόντος	Ποδιά μιας χρήσης
B.2. Κατηγορία Κινδύνου	Κατηγορία Ι σύμφωνα με το παράρτημα VIII Κανονισμός (ΕΕ) 745/2017
B.2. Προβλεπόμενη Χρήση	Προορίζεται για χρήση σε πρακτικές ελέγχου των λοιμώξεων για τη μείωση της πιθανής έκθεσης στο σώμα, συνήθως για γενική απομόνωση σε κλινικές, θαλάμους και αίθουσες επιθεώρησης ιατρικών ιδρυμάτων.
B.2. Κανόνας Κατάταξης	1

B.2. Κωδικός Κατασκευαστή	B.2. Εμπορική Επωνυμία Προϊόντος	B.1. Βασικό UDI - DI
GOW-AS-001	ALFASHIELD ALFA-GOWN Ποδιά μιας χρήσης	5206355DISPGOWN3B

B3. Δεν παρεμβάλλεται Κοινοποιημένος Οργανισμός διότι δεν πρόκειται για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Ι αποστειρωμένα, με λειτουργία μέτρησης ή επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία.

B4. Δεν χρησιμοποιούνται Κοινές Προδιαγραφές, ούτε χρειάζονται συμπληρωματικές πληροφορίες. Τα πρότυπα που ακολουθούνται αναγράφονται παρακάτω:

Αριθμός προτύπου	Τίτλος
EU MDR 745/2017	Medical devices
EN ISO 13485:2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10:2021	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
EN ISO 15223-1:2016	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General 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 αριθμ. (Ε.Ε.) 745/2017, ως εκάστοτε ισχύουν, και επικαιροποιείται όποτε και ως απαιτείται από τον Κανονισμό.

Γ.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού αριθμ. (Ε.Ε.) 745/2017 και με τις απαιτήσεις κάθε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στα τεχνολογικά προϊόντα της παρούσας δήλωσης.

Γ.3. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ θα επικαιροποιείται σε συνεχή βάση.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

[Σύμφωνα με τον κανονισμό (Ε.Ε.) 2017/745, Άρθρο 19, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV]

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, Ιδρυτής, Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος της εταιρείας ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε. κατασκευαστής τεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας Ι, 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. Ονοματεπώνυμο, κατατεθείσα εμπορική επωνυμία / κατατεθέν εμπορικό σήμα:

ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε.

“KARABINIS MEDICAL S.A.”

A.2. Διεύθυνση καταστατικής έδρας & στοιχεία επικοινωνίας:

ΛΕΩΦ. ΛΑΥΡΙΟΥ 151, ΠΑΙΑΝΙΑ

19002 ΑΤΤΙΚΗ

Τηλ.: +30 210 6645 751

email: info@karabinismedical.gr

website: www.karabinismedical.gr

A.3. SRN: GR-MF-000023526

B. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

B.1. Βασικό UDI-DI (Παράρτημα VI μέρος Γ) (βλ. πίνακα κατωτέρω)

- B.2. - Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία
- Κωδικός προϊόντος / αριθμός καταλόγου / Κωδικός κατασκευαστή
- Προβλεπόμενη χρήση
- Κανόνας κατάταξης
- Κατηγορία κινδύνου προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού (Ε.Ε.) 745/2017 (βλ. πίνακα κατωτέρω)

B.2. Ονομασία Προϊόντος	HD CORNER Υπηρεσίες Υγείας για άτομα με παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου
B.2. Κατηγορία Κινδύνου	Κατηγορία I σύμφωνα με το παράρτημα VIII Κανονισμός (ΕΕ) 745/2017
B.2. Προβλεπόμενη Χρήση	Προορίζεται για την παροχή πληροφοριών για την πρόληψη καρδιαγγειακών νοσημάτων, σακχαρώδους διαβήτη, υπέρτασης, υπερλιπιδαιμίας και παχυσαρκίας και για τον υπολογισμό της πιθανότητας μελλοντικής εμφάνισης καρδιαγγειακού επεισοδίου.
B.2. Κανόνας Κατάταξης	11

B.2. Κωδικός Κατασκευαστή	B.2. Εμπορική Επωνυμία Προϊόντος	B.1. Βασικό UDI - DI
APP-HD-001	HD CORNER Υπηρεσίες Υγείας για άτομα με παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου / 1M	5206355HDCORNERUW
APP-HD-012	HD CORNER Υπηρεσίες Υγείας για άτομα με παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου / 12M	5206355HDCORNERUW
APP-HD-024	HD CORNER Υπηρεσίες Υγείας για άτομα με παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου / 24M	5206355HDCORNERUW

B3. Δεν παρεμβάλλεται Κοινοποιημένος Οργανισμός διότι δεν πρόκειται για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I αποστειρωμένα, με λειτουργία μέτρησης ή επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία.

B4. Δεν χρησιμοποιούνται Κοινές Προδιαγραφές, ούτε χρειάζονται συμπληρωματικές πληροφορίες. Τα πρότυπα που ακολουθούνται αναγράφονται παρακάτω:

Αριθμός προτύπου	Τίτλος
EU MDR 745/2017	Medical devices
EN ISO 13485:2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices
IEC 62304:2006	Medical Device Software
IEC 62366-1	Medical Devices – Usability Engineering
EN ISO 15223-1:2016	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General 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 αριθμ. (Ε.Ε.) 745/2017, ως εκάστοτε ισχύουν, και επικαιροποιείται όποτε και ως απαιτείται από τον Κανονισμό.

Γ.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού αριθμ. (Ε.Ε.) 745/2017 και με τις απαιτήσεις κάθε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στα τεχνολογικά προϊόντα της παρούσας δήλωσης.

Γ.3. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ θα επικαιροποιείται σε συνεχή βάση.

Γ.4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο Παράρτημα Ι του Κανονισμού αριθμ. (Ε.Ε.) 745/2017 και ισχύουν γι' αυτό, δυνάμει της δηλούμενης με την παρούσα προβλεπόμενης χρήσης τους σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού αριθμ.(Ε.Ε.) 745/2017.

Ο ΔΗΛΩΝ

Τόπος και ημερομηνία: Παιανία, 18 Δεκεμβρίου 2023

Ονοματεπώνυμο: κος Απόστολος Καραμπίνης

Ιδιότητα υπογράφοντος: Ιδρυτής, Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος

Υπογραφή-Σφραγίδα:

ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε.
ΠΑΡΑΓΩΓΗ - ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
Λ. ΛΑΥΡΙΟΥ 151 - Τ.Κ. 190 02 - ΠΑΙΑΝΙΑ
ΑΦΜ: 099052507 ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ: 210 6645751 - Email: info@karabinismedical.gr
Αρ. ΓΕΜΗ: 087183102000

