

**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 A.E. κατασκευαστής τεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας I, 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 A.E.](#)

[“KARABINIS MEDICAL S.A.”](#)

A.2. Διεύθυνση καταστατικής έδρας & στοιχεία επικοινωνίας:

[ΛΕΩΦ. ΛΑΥΡΙΟΥ 151, ΠΑΙΑΝΙΑ](#)  
[19002 ΑΤΤΙΚΗ](#)

[Τηλ.: +30 210 6645 751](#)

[email: \[info@karabinismedical.gr\]\(mailto:info@karabinismedical.gr\)](#)

[website: \[www.karabinismedical.gr\]\(http://www.karabinismedical.gr\)](#)

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>B.2. Ονομασία Προϊόντος</b> | <b>Ποδιά μιας χρήσης</b>                                                                                                                                         |
| B.2. Κατηγορία Κινδύνου        | <b>Κατηγορία I</b><br>σύμφωνα με το παράρτημα VIII Κανονισμός (ΕΕ) 745/2017                                                                                      |
| B.2. Προβλεπόμενη Χρήση        | Προορίζεται για χρήση σε πρακτικές αποκλεισμού και προστασίας του ιατρικού προσωπικού από την επαφή με δυνητικά μολυσματικό αίμα, σωματικά υγρά, εκκρίσεις κ.λπ. |
| B.2. Κανόνας Κατάταξης         | 1                                                                                                                                                                |

|                           |                                                                   |                      |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|
| B.2. Κωδικός Κατασκευαστή | B.2. Εμπορική Επωνυμία Προϊόντος                                  | B.1. Βασικό UDI - DI |
| SHO-AS-001                | ALFASHIELD   ALFA-SHOE COVERS, Ποδονάρια ιατρικής χρήσης, 100 τμχ | 5206355SHOECOVE4R    |

- 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                                                    |
| ISO 10993-1:2020    | 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 10993-10:2013   | Biological evaluation of medical devices — Part 10: Irritation and Sensitization Test                                  |
| EN ISO 15223-1:2021 | 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 ασφαλείας 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.

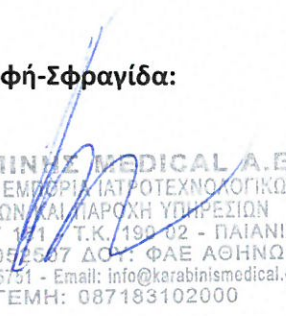
#### Ο ΔΗΛΩΝ

**Τόπος και ημερομηνία:** Παιανία, 21 Οκτωβρίου 2024

**Ονοματεπώνυμο:** κος Απόστολος Καραμπίνης

**Ιδιότητα υπογράφοντος:** Ιδρυτής, Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος

**Υπογραφή-Σφραγίδα:**

  
ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε.  
ΠΑΡΑΓΩΓΗ - ΕΜΠΟΡΙΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ  
Λ. ΛΑΥΡΙΟΥ 161 / Τ.Κ. 190 02 - ΠΑΙΑΝΙΑ  
ΑΦΜ: 099052507 ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ  
ΤΗΛ.: 210 6645751 - Email: info@karabinismedical.gr  
Αρ. ΓΕΜΗ: 087183102000

