

Declaração CE de Conformidade Dispositivos de Construção



Fabricante: **ERIX, S.A.**
Sede Social: Parque Proclama - Quinta da Areia
2830-481 Coina

Declara que o dispositivo que fabrica LAVA PÉS cumpre com os requisitos essenciais estabelecidos na Directiva 89/106/CEE, de 21 de Dezembro de 1988, que lhe são aplicáveis, pelo que não põe em risco a saúde e a segurança dos utilizadores assim como de terceiros, desde que utilizados de acordo com a finalidade para que foram concebidos.

Compromete-se a criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com o dispositivo na fase de pós-produção.

A desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e os seus incidentes, tais como;

- Qualquer deterioração das características e/ou do funcionamento do dispositivo.
- Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento do dispositivo que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado de dispositivos do mesmo tipo.
- Elaborar a documentação técnica e mantê-la, incluindo esta declaração, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspecção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.

Coina, 05 de Janeiro de 2009

Assinatura do Responsável

