

## Declaração CE de Conformidade

### Dispositivos Médicos Classe 1



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

**Declara** que o dispositivo que fabrica **Ajudas Técnicas em inox**, cumpre com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Directiva 93/42/CEE, 14 de Junho, e do Decreto-Lei n.º273/95, de 23 de Outubro, que lhes são aplicáveis, pelo que não põem em risco a saúde e a segurança dos utilizadores e terceiros, desde que utilizadas 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, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou das instruções que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador.
- Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento do dispositivo pelas razões acima definidas que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos médicos 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, 19 de Junho de 2009

Assinatura do Responsável

