

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
(Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios / Anexo VII)

D. Alberto Roca Vanaclocha
en calidad de **Director Técnico**
en nombre y representación de la empresa **Virmedic s.l. con CIF B-96221718**
con domicilio en **C/ Perellonet 1 E-46909 Torrente · Valencia · Spain**
con Licencia Sanitaria de funcionamiento número **5191 P.S.**

DECLARA que el Producto Sanitario descrito a continuación, cuya documentación técnica con número de expediente indicado arriba obra en mi poder, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

Clasificación: Clase I Estéril Con función de medición
Origen: Español Comunitario No Comunitario

Nombre comercialización en España:
10 2108003 Grúa Elev-Up E-150

SE COMPROMETE a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar de forma sistemática del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

Fecha: 1/08/2008

Firmado:

