



INTERESPUMA

INDÚSTRIAS DE POLIURETANOS, LDA

Rua da Solidariedade
Zona Industrial de Alféolos - Apartado 92
3781-907 Anadia Portugal
tel: (351) 231 511 022 fax: (351) 231 511 845
Email: interespuma@mail.telepac.pt



Declaração CE de Conformidade

(Dispositivos Médicos de Classe I)

A **Interespuma - Indústrias de Poliuretanos, Lda.**, com sede social na Rua da Solidariedade, Zona Industrial de Alféolos, Anadia,

Declara:

• Que o dispositivo que fabrica, **APOIO CERVICAL ANTI-ESCARAS (ADULTO E JÚNIOR)**, cumpre com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho e do Decreto-lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, que lhes são aplicáveis, pelo que não põe em risco a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores e terceiros, desde que utilizado de acordo com a finalidade para que foi concebido.

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.

Data: **23/07/2009**

Assinatura do Responsável