

Déclaration UE de conformité



Identification : DC03

Version : B

Date : 07/05/2026

Fabricant : Alter Eco Santé

Adresse du fabricant : 7 Impasse du Pradié,
31270 Villeneuve Tolosane,
France

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : FR-MF-000003051

Déclare sous notre seule responsabilité que le dispositif médical suivant auquel fait référence la présente déclaration UE de conformité :

Nom du dispositif : **ALESOLI®**
PROGLISS®

Références :

Référence	Dispositifs
MAD130	DRAP DE TRANSFERT ALESOLI DE REHAUSSEMENT DOMICILE
MAD200	DRAP DE TRANSFERT ALESOLI XXL DE REHAUSSEMENT DOMICILE 200 x 120 cm
PRO110	DRAP DE TRANSFERT PROGLISS DE REHAUSSEMENT COLLECTIVITE 110 x 70 cm
PRO130	DRAP DE TRANSFERT PROGLISS DE REHAUSSEMENT COLLECTIVITE 130 x 90 cm
PRO140	DRAP DE TRANSFERT PROGLISS DE REHAUSSEMENT COLLECTIVITE 140 x 120 cm

Et ses variantes : **N/A**

IUD-ID de base : **376031137MOBICOPARF**

Classe du dispositif : **Classe I** [conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, règle 1].

Indication d'utilisation : **Manutention manuelle par une tierce personne pour les sujets présentant une incapacité de rehaussement ou de mobilisation en position allongée, une mobilité altérée, une faiblesse musculaire, une désadaptation psychomotrice ou des douleurs.**

réponds aux exigences du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (annexe I).

Version de la documentation technique conforme aux annexes II et III du règlement (UE) 2017/745 : **DT03 A Drap de rehaussement**

Déclaration UE de conformité



Identification : DC03	Version : B	Date : 07/05/2026
-----------------------	-------------	-------------------

Le dispositif médical ne comporte pas :

- de tissu animal ou composant d'origine animale,
- de substance considérée comme un médicament,
- de dérivé du sang humain,
- de substance ou combinaison de substances destinée à être introduite dans le corps humain et absorbée par le corps humain ou dispersée localement dans le corps humain
- de phtalates ou d'autres produits qui pourraient s'échapper de l'appareil et qui pourraient être cancérigènes, mutagènes ou toxiques.

D'autres réglementations de l'Union Européennes applicables ainsi que les normes harmonisées et spécifications techniques appliquées sont énumérées en annexe du présent document.

Lieu et date : Villeneuve Tolosane, le 07/05/2026

Nom et rôle : Etienne LALLEMENT, Président.

Signature

Annexe : Réglementations de l'Union Européenne applicables et normes harmonisées et spécifications techniques appliquées

Réglementation de l'Union Européenne applicable	Règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux
--	---

Normes générales et spécifications communes appliquées	EN ISO 13485:2016/A11:2021 : Systèmes de management de la qualité pour les dispositifs médicaux.
	EN ISO 14971:2019/A11:2021 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
	EN ISO 20417:2026 : Informations fournies par le fabricant pour les dispositifs médicaux.
	EN ISO 15223-1:2021 : Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.
	EN 62366-1:2015/A1 :2020 Dispositifs médicaux - Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
	ISO/TR 24971:2020 Dispositifs médicaux - Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971
	EN ISO 10993-1: 2025 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque