

Déclaration UE de conformité
Matelas et planches de transfert



Identification : DC05

Version : B

Date : 06/05/2026

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 : **TRANSALTO®**
TRANSALT®
MEDITRANS®

Références :

Référence	Dispositifs
SI21300	PLANCHE DE TRANSFERT MEDITRANS® 170 x 49 CM
SI21600	TRANSALT MATELAS DE TRANSFERT RIGIDE 190 X 60 CM
SI21650N	MATELAS DE TRANSFERT TRANSALT SEMI-RIGIDE NON FEU 190X60 CM
SI21700	TRANSALT MATELAS DE TRANSFERT SOUPLE 190 X 60 CM
SI21750AD	Matelas de Transfert TRANSALTO Semi-Rigide Dessus Antidérapant
SI21750G	Matelas de Transfert TRANSALTO Semi-Rigide Dessus Glissant

IUD-ID de base : **376031137TRANSALT2Q**

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

Indications d'utilisation : **TRANSALTO® : Manutention manuelle par une tierce personne, pour un transfert allongé, d'un sujet présentant une incapacité de bouger ou lors de la prise en charge au service des urgences, jusque dans les services d'imagerie.**

TRANSALT® : Manutention manuelle par une tierce personne, pour un transfert allongé, d'un sujet présentant une incapacité de bouger ou lors de la prise en charge au service des urgences, jusque dans les services d'imagerie.

MEDITRANS® : Manutention manuelle par une tierce personne, entre deux plans horizontaux, d'un sujet présentant une incapacité de bouger. La planche de transfert MEDITRANS® sert de passerelle sur laquelle le sujet peut être transféré.

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

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,

Déclaration UE de conformité

Matelas et planches de transfert



Identification : DC05

Version : B

Date : 06/05/2026

- 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 06/05/2026

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