

# Déclaration UE de conformité



Identification : DC-007	Version : A	Date : 27/03/2026
-------------------------	-------------	-------------------

Fabricant: Alter Eco Santé

Adresse du fabricant : 7 imp Pradié / ZI Lou Verdaï,  
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 : **DISQUE DE TRANSFERT DISKECO**

Référence : **SI21310**

Et ses variantes : **N/A**

IUD-ID de base : **376031137TRACASDEBA7**

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, entre deux plans de transfert, d'un sujet présentant une incapacité de piétinement.**

**Peut être utilisé pour un transfert assisté si l'usage de ce produit est adapté au patient.**

*répond 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,
- 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.*

## Déclaration UE de conformité



Identification : DC-007

Version : A

Date : 27/03/2026

Lieu et date : Villeneuve Tolosane, le 27/03/2026

Nom et rôle : Etienne LALLEMENT , Président

Signature :

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Etienne LALLEMENT', written over the 'Signature :' label.

# Déclaration UE de conformité



Identification : DC-007	Version : A	Date : 27/03/2026
-------------------------	-------------	-------------------

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

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

<b>Normes générales et spécifications communes appliquées</b>	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 20417:2021 : 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