

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Με αποκλειστική μας ευθύνη δηλώνουμε ότι τα αναφερόμενα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα στην παρούσα δήλωση είναι χαμηλής Κατηγορίας Διακινδύνευσης (Risk Class I) και πληρούν τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745 και κατά περίπτωση τα αναφερόμενα πρότυπα και νομοθεσία.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΙΑ :	MOBIAK A.E
SRN:	GR-MF-000016256
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΔΡΑΣ:	ΚΑΘΙΑΝΑ ΑΚΡΩΤΗΡΙΟΥ-ΧΑΝΙΑ-ΚΡΗΤΗ-ΕΛΛΑΔΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟΥ:	mobiacarequality@mobiak.com
ΤΗΛΕΦΩΝΟ:	2821063222
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ:	www.mobiakcare.com

ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ:	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ:	Διεύθυνση: Μεσογείων 284, ΤΚ 15562, Χολαργός Τηλέφωνο : 2132040000 Ιστοσελίδα: https://www.eof.gr/

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΛΩΣΗ				
ΠΡΟΪΟΝ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ
ΚΑΓΚΕΛΑ ΜΕ ΓΑΝΤΖΟΥΣ ΠΤΥΣ/ΝΑ (195-218cm x 35cm)	0809254	521300690dailyuseaids20WH	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1
ΚΑΓΚΕΛΑ ΜΕ ΓΑΝΤΖΟΥΣ ΠΤΥΣ/ΝΑ	0803154	521300690dailyuseaids20WH	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΑΓΚΕΛΑ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ (113-180cm)	0803153	521300690dailyuseaids20WH	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΑΓΚΕΛΑ ΠΤΥΣ/ΝΑ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ	0807969	521300690dailyuseaids20WH	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1

ΚΑΓΚΕΛΑ (ΖΕΥΓ) ΣΚΟΥΡΟ ΚΑΦΕ (0810068-71)	0810072	521300690dailyuseaids20WH	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1
ΚΑΓΚΕΛΑ (ΖΕΥΓ) ΜΠΕΖ (0810068-71)	0810073	521300690dailyuseaids20WH	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1
ΚΑΓΚΕΛΑ ΚΑΦΕ ΚΡΕΒ.(0808470-8470,0810058-0068-0070-0059)	0808600	521300690dailyuseaids20WH	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1
ΚΑΓΚΕΛΑ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ	0807801	521300690dailyuseaids20WH	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1
ΛΑΒΗ ΒΟΗΘΕΙΑΣ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ	0809250	521300690dailyuseaids20WH	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Σύμφωνα με τα παραρτήματα II & III του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ & ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN ISO 14971: 2019, EN ISO 15223-1:2021, (ΕΕ) 2017/745



ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ	
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	24/05/2021
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

