

## 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.

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

<b>ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ:</b>	<b>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</b>
<b>ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ:</b>	<b>Διεύθυνση: Μεσογείων 284, ΤΚ 15562, Χολαργός Τηλέφωνο : 2132040000 Ιστοσελίδα: <a href="https://www.eof.gr/">https://www.eof.gr/</a></b>

### ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΛΩΣΗ

ΠΡΟΪΟΝ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ
ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΗΡΑΣ ΜΠΛΕ ΤΡΟΧΗΛ. ROLLATOR	0810616	521300690walkers11K3	ΒΑΔΙΣΤΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΗΡΩΝ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑ Η ΚΑΙ ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΕΡΙΠΑΤΟΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ Η ΑΝΑΠΗΡΩΝ	1
ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΗΡΑΣ ΡΥΘΜ.ΒΗΜΑ-ΒΗΜΑ	0809396i	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΗΡΑΣ ΠΤΥΣΣ.ΜΕ ΛΑΒΕΣ 2 ΕΠΙΠ.	0807998i	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1

ΠΕΡΙΠΑΤ/ΡΑΣ ΠΤΥΣ.ΒΑΡ.ΤΥΠΟΥ	0811606	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΗΡΑΣ ROLLATOR ΓΚΡΙ 3ΤΡΟΧΟΣ (110KG)	0811310	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΗΡΑΣ ΤΡΟΧ/ΤΟΣ ΑΛΟΥΜ. ROLLATOR SILVER	0808491	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΠΕΡΙΠ/ΡΑΣ ROLLATOR 3ΤΡΟΧΟΣ	0808717	521300690walkers11K3	ΒΑΔΙΣΤΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΗΡΩΝ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑ Η ΚΑΙ ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΕΡΙΠΑΤΟΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ Η ΑΝΑΠΗΡΩΝ	1
ΠΕΡΙΠ/ΡΑΣ ΡΥΘΜ.ΛΑΒΗ ΣΠΑΣ.	0806508	521300690walkers11K3	ΒΑΔΙΣΤΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΗΡΩΝ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑ Η ΚΑΙ ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΕΡΙΠΑΤΟΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ Η ΑΝΑΠΗΡΩΝ	1
ΠΕΡΙΠ/ΡΑΣ ΒΑΔΙΣΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ	0810007	521300690walkers11K3	ΒΑΔΙΣΤΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΗΡΩΝ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑ Η ΚΑΙ ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΕΡΙΠΑΤΟΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ Η ΑΝΑΠΗΡΩΝ	1
ΠΕΡΙΠ/ΡΑΣ ΠΤΥΣ.ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΣ	0806507	521300690walkers11K3	ΒΑΔΙΣΤΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΗΡΩΝ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑ Η ΚΑΙ ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΕΡΙΠΑΤΟΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ Η ΑΝΑΠΗΡΩΝ	1
ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΗΡΑΣ ΤΡΟΧ/ΤΟΣ ROLLATOR	0809175	521300690walkers11K3	ΒΑΔΙΣΤΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΗΡΩΝ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ	

			ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑ Η ΚΑΙ ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΕΡΙΠΑΤΟΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ Η ΑΝΑΠΗΡΩΝ	1
ΠΕΡΙΠΑΤ/ΡΑΣ ΠΤΥΣ.ΜΕ ΛΑΒΕΣ 2 ΕΠΙΠΕΔΩΝ	0807998	521300690walkers11K3	ΒΑΔΙΣΤΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΗΡΩΝ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑ Η ΚΑΙ ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΕΡΙΠΑΤΟΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ Η ΑΝΑΠΗΡΩΝ	1
ΠΕΡΙΠΑΤ/ΡΑΣ ΡΥΘΜ.ΒΗΜΑ-ΒΗΜΑ	0809396	521300690walkers11K3	ΒΑΔΙΣΤΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΗΡΩΝ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑ Η ΚΑΙ ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΕΡΙΠΑΤΟΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ Η ΑΝΑΠΗΡΩΝ	1
ΠΕΡΙΠ/ΡΑΣ ROLLATOR ΑΛΟΥΜ "ACTION BLACK" (136Kg)	0803610	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΠΕΡΙΠ/ΡΑΣ ROLLATOR ΑΛΟΥΜ "ACTION WHITE" (136Kg)	0803611	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΗΡΑΣ ΤΡΟΧ/ΤΟΣ ΑΛΟΥΜ. ROLLATOR "PLATINUM" (110KG)	0803160	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΠΕΡΙΠ/ΡΑΣ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟΣ (115kg)	0809360	521300690walkers11K3	ΒΑΔΙΣΤΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΗΡΩΝ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑ Η ΚΑΙ ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΕΡΙΠΑΤΟΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ Η ΑΝΑΠΗΡΩΝ	1
ΠΕΡΙΠ/ΡΑΣ ROLLATOR ΜΕ ΛΑΒΗ ΠΗΧΗ	0807567	521300690walkers11K3	ΒΑΔΙΣΤΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΗΡΩΝ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑ Η ΚΑΙ ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΕΡΙΠΑΤΟΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ Η ΑΝΑΠΗΡΩΝ	1

ΠΕΡΙΠΑΤ/ΡΑΣ ROLLATOR ΜΕ ΛΑΒΗ ΠΗΧΗ ΑΛΟΥΜ. (136Kg)	0805452	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΗΡΑΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΣ ΝΗΠΙΑΚΟΣ	0808819	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΗΡΑΣ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟΣ (136kg)	0809786	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΗΡΑΣ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΣ ΒΗΜΑ- ΒΗΜΑ (136KG)	0809787	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΗΡΑΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΣ ΑΛΟΥΜ. "WALKY"	0805492	521300690walkers11K3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	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, EN ISO 20417:2021, ISO 10993-1:2018,  
ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2021, ISO 11199-2:2021, ISO 11199-3:2005,  
EN 62366-1:2015, (ΕΕ) 2017/745



ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ	
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	13/06/2023
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

