

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:	mobiakcarequality@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
ΡΑΜΠΑ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΗ ΑΝΑΠ. ΑΜΑΞ. (L:120-213, W:18,9)	0805400	521300690ramps17LV	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΡΑΜΠΑ ΑΝΑΔΙΠ. ΡΟΛΟ ΑΝΑΠ. ΑΜΑΞ. (L:93, W:76)	0805401	521300690ramps17LV	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΡΑΜΠΑ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΑΝΤΙΟΛΙΣΘΙΤΙΚΗ ΑΝΑΠ. ΑΜΑΞ. 91cm	0805402	521300690ramps17LV	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΡΑΜΠΑ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΑΝΤΙΟΛΙΣΘΙΤΙΚΗ ΑΝΑΠ. ΑΜΑΞ. 152 cm (ΒΑΛΙΤΣΑ)	0805403	521300690ramps17LV	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 15223-1:2021, (ΕΕ) 2017/745

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ**

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

