

## 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><a href="mailto:mobiakcarequality@mobiak.com">mobiakcarequality@mobiak.com</a></b>
<b>ΤΗΛΕΦΩΝΟ:</b>	<b>2821063222</b>
<b>ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ:</b>	<b><a href="http://www.mobiakcare.com">www.mobiakcare.com</a></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**

<b>ΠΡΟΪΟΝ</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ</b>	<b>ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI</b>	<b>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ</b>	<b>ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ</b>
ΚΡΕΒΑΤΙ ΗΛ. ΠΟΛΥΣΠΑΣΤΟ (ΜΕ ΚΑΓΚΕΛΑ & ΤΡΟΧΟΥΣ)	0808470	521300690electricbeds4B7	ΚΛΙΝΗ, ΑΤΟΜΟΥ ΜΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ, ΤΡΟΦΟΔΟΤΟΥΜΕΝΗ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΟ ΚΑΛΩΔΙΟ, ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ & ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΧΡΗΣΗ	13
ΚΡΕΒΑΤΙ ΗΜΙ-ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ. ΠΟΛΥΣΠΑΣΤΟ (ΜΕ ΚΑΓΚΕΛΑ & ΤΡΟΧΟΥΣ)	0808471	521300690electricbeds4B7	ΚΛΙΝΗ, ΑΤΟΜΟΥ ΜΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ, ΤΡΟΦΟΔΟΤΟΥΜΕΝΗ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΟ ΚΑΛΩΔΙΟ, ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ & ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΧΡΗΣΗ	13
ΚΡΕΒΑΤΙ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ "DIAS" ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	0805600	521300690electricbeds4B7	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	13
ΚΡΕΒΑΤΙ ΗΛΕΚ/ΤΟ ΝΟΣΟΚ.ΟΞΙΑ 5λειτ "Libra"	0803151	521300690electricbeds4B7	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΡΕΒΑΤΙ ΗΛΕΚ/ΤΟ ΝΟΣΟΚ.ΟΞΙΑ 5λειτ "Virgo"	0803152	521300690electricbeds4B7	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΡΕΒΑΤΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΚ. ΠΟΛΥΣΠ. +ΚΑΓΚΕΛ+ΡΟΔΕΣ.	0805425	521300690electricbeds4B7	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΡΕΒΑΤΙ ΝΟΣΟΚ.ΤΥΠΟΥ ΗΛΕΚΤΡ.ΠΟΛΥΣΠ.+ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΚΑΓΚΕΛ+ΡΟΔΕΣ.	0805427	521300690electricbeds4B7	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΡΕΒΑΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ "Deluxe"	0806421	521300690electricbeds4B7	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1

ΚΡΕΒΑΤΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΗΛΕΚ.ΠΟΛΥΣΠ. (ΜΕ ΚΑΓΚΕΛΑ & ΤΡΟΧΟΥΣ	0806054	521300690electricbeds4B7	ΚΛΙΝΗ, ΑΤΟΜΟΥ ΜΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ, ΤΡΟΦΟΔΟΤΟΥΜΕΝΗ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΟ ΚΑΛΩΔΙΟ, ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ & ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΡΕΒ.ΗΛΕΚ/ΤΟ 5λετ. ΚΑΦΕ ΣΚΟΥΡΟ	0806449	521300690electricbeds4B7	ΚΛΙΝΗ, ΑΤΟΜΟΥ ΜΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ, ΤΡΟΦΟΔΟΤΟΥΜΕΝΗ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΟ ΚΑΛΩΔΙΟ, ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ & ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΧΡΗΣΗ	13
ΚΡΕΒ.ΗΛΕΚ/ΤΟ 5λετ. ΜΠΕΖ	0806450	521300690electricbeds4B7	ΚΛΙΝΗ, ΑΤΟΜΟΥ ΜΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ, ΤΡΟΦΟΔΟΤΟΥΜΕΝΗ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΟ ΚΑΛΩΔΙΟ, ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ & ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΧΡΗΣΗ	13
ΚΡΕΒΑΤΙ ΗΛΕΚ.ΜΟΝΟΣΠ.ΣΤΑΘ.ΥΨΟΥΣ	0810059	521300690electricbeds4B7	ΚΛΙΝΗ, ΑΤΟΜΟΥ ΜΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ, ΤΡΟΦΟΔΟΤΟΥΜΕΝΗ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΟ ΚΑΛΩΔΙΟ, ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ & ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΧΡΗΣΗ	13
ΚΡΕΒΑΤΙ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΠΑΙΔΙΚΟ "KIDS" ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	0805624	521300690electricbeds4B7	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	13

--	--	--	--	--

**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, ISO 20417:2021, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2021, EN 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-11:2015, EN 60601-2-52:2010+A1:2015, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 62366-1:2015, (ΕΕ) 2017/745



ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ	
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	21/11/2022
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

