

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
ΑΝΑΡΤΗΡΑΣ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ ΜΕ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΛΑΒΗ	0805423	521300690bedaccsries25HX	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΤΡΟΧΟΣ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ ΜΕ ΦΡΕΝΟ	0805422	521300690bedaccsries25HX	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΑΝΑΡΤΗΡΑΣ ΚΡΕΒ. (0810058-0059-0068-0069-0070-0071, 0808470 & 0808471, 0806449, 6450)	0809251	521300690bedaccsries25HX	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1
ΑΝΑΡΤΗΡΑΣ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ ΕΠΙΔΑΠΕΔΙΟΣ	0808195	521300690bedaccsries25HX	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1

ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ 4πλό (ΠΛΑΣΤ.ΒΑΣΗ)	0806392	521300690bedaccsries25HX	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1
ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ ΔΙΠΛΟ (ΜΕΤΑΛ.ΒΑΣΗ)	0808235	521300690bedaccsries25HX	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1
ΤΡΟΧΟΣ ΜΕ ΦΡΕΝΟ (0810058-68-69-70- 71-59)	0810074	521300690bedaccsries25HX	ΒΑΣΙΚΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΜΟΝΟΣΠΑΣΤΟ ΚΑΙ ΠΟΛΥΣΠΑΣΤΟ ΚΡΕΒΑΤΙ	1
ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ ΤΕΤΡΑΠΛΟ ΜΕ ΜΕΤΑΛΙΚΗ ΒΑΣΗ	0806377	521300690bedaccsries25HX	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, (ΕΕ) 2017/745



ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ	
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	15/02/2023
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

