

Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ
σύμφωνα με το Παράρτημα II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
EC Declaration of Conformity
According to Annex II of Directive 93/42/EEC

Αριθμός Δήλωσης / Declaration Number	7
Κατασκευαστής / Manufacturer	MOBIAK A.E / MOBIAK S.A
Διεύθυνση / Address	ΚΑΘΙΑΝΑ ΑΚΡΩΤΗΡΙΟΥ, ΧΑΝΙΑ-ΚΡΗΤΗΣ, Τηλ.28210-63222, Φάξ.28210-66403 / KATHIANA AKROTIRIOU, CHANIA-CRETE Tel. +30 28210 63222 Fax: +30 28210 66403
Προϊόν / Product	Παλμικό Οξύμετρο My-SPO₂ / Pulse Oxymeter My-SPO₂ GMDN:45607
Κατηγοριοποίηση / Class	IIb
Κανόνες Κατάταξης / Rule	10

Δηλώνουμε τη συμμόρφωση των ανωτέρω αναφερόμενων προϊόντων με τις ισχύουσες απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της Υπουργικής Απόφασης εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας, ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648. We declare the conformity of the above mentioned products with the provisions of the Medical Equipment Directive 93/42/EEC and the Greek National Legislation ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648.

Η συμμόρφωση του εφαρμοζόμενου συστήματος για την ποιότητα έχει πιστοποιηθεί από το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία, ΕΚΑΠΤΥ, κοινοποιημένο οργανισμό, με αριθμό αναγνώρισης 0653. The compliance of the applied QMS has been certified by the notified Body EKAPTY with recognition number 0653.

Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με βάση το πιστοποιητικό 301011012 που ισχύει έως 24/05/2024 και αντικαθιστά κάθε προηγούμενη δήλωση που έχει εκδοθεί για το προϊόν αυτό. This declaration is issued according to certificate 301011012 which is valid until 24/05/2024 and replaces any other declaration issued for this product.

Σβουράκη Μαρία, Διευθύνων Σύμβουλος/ Svuoraki Maria, CEO

Υπογραφή / Signature :

Ημερομηνία / Date:

03/11/2020

