

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
ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΠΛΑΤΗΣ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ (ΕΡΕΙΣΙΝΩΤΟ) (56X59)	0808341	521300690rsdtilseats6LE	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1
ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΠΛΑΤΗΣ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ (ΕΡΕΙΣΙΝΩΤΟ) (60X55)	0806066	521300690rsdtilseats6LE	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1
ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΤΟΥΑΛ. (10cm) ΜΕ ΠΛΑΙΝΟΥΣ ΣΦΙΚΤΗΡΕΣ	0808231	521300690rsdtilseats6LE	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΛΕΚΑΝΗ ΤΗΣ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ	1
ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΤΟΥΑΛ. (15cm) ΜΕ ΠΛΑΙΝΟΥΣ ΣΦΙΚΤΗΡΕΣ	0808345	521300690rsdtilseats6LE	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΛΕΚΑΝΗ ΤΗΣ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ	1

ΑΝΥΨ.ΤΟΥΛΕΤΑΣ 10cm ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ	0808183	521300690rsdtoilseats6LE	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΛΕΚΑΝΗ ΤΗΣ ΤΟΥΛΕΤΑΣ.	1
ΑΝΥΨ.ΤΟΥΛΕΤΑΣ 15cm ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ	0808184	521300690rsdtoilseats6LE	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΛΕΚΑΝΗ ΤΗΣ ΤΟΥΛΕΤΑΣ.	1
ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΤΟΥΛΕΤΑΣ ΜΕ ΒΡΑΧΙΟΝΕΣ	0806702	521300690rsdtoilseats6LE	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΛΕΚΑΝΗ ΤΗΣ ΤΟΥΛΕΤΑΣ.	1
ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΤΟΥΛΕΤΑΣ ΜΕ ΜΠΡΟΣΤΙΝΗ ΒΙΔΑ 10 cm	0806070	521300690rsdtoilseats6LE	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΛΕΚΑΝΗ ΤΗΣ ΤΟΥΛΕΤΑΣ.	1
ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΤΟΥΛΕΤΑΣ (10cm) ΜΕ ΠΛΑΙΝ. ΣΦΙΚΤ.	0805510	521300690rsdtoilseats6LE	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΛΕΚΑΝΗ ΤΗΣ ΤΟΥΛΕΤΑΣ	1
ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΤΟΥΛΕΤΑΣ (15cm) ΜΕ ΠΛΑΙΝ. ΣΦΙΚΤ.	0805511	521300690rsdtoilseats6LE	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΛΕΚΑΝΗ ΤΗΣ ΤΟΥΛΕΤΑΣ	1
ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΤΟΥΛΕΤΑΣ 10cm ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ	0805512	521300690rsdtoilseats6LE	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΛΕΚΑΝΗ ΤΗΣ ΤΟΥΛΕΤΑΣ	1
ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΤΟΥΛΕΤΑΣ 15cm ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ	0805513	521300690rsdtoilseats6LE	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΛΕΚΑΝΗ ΤΗΣ ΤΟΥΛΕΤΑΣ	1
ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΤΟΥΛΕΤΑΣ 12,5cm ΜΕ ΒΡΑΧΙΟΝΕΣ	0805526	521300690rsdtoilseats6LE	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΛΕΚΑΝΗ ΤΗΣ ΤΟΥΛΕΤΑΣ	1
ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΤΟΥΛΕΤΑΣ 12,5cm ΜΕ ΠΤΥΣΣ. ΒΡΑΧΙΟΝΕΣ	0805527	521300690rsdtoilseats6LE	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΛΕΚΑΝΗ ΤΗΣ ΤΟΥΛΕΤΑΣ	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 1041:2008, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, (ΕΕ) 2017/745



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

