

## 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>mobiakcarequality@mobiak.com</b>
<b>ΤΗΛΕΦΩΝΟ:</b>	<b>2821063222</b>
<b>ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ:</b>	<b>www.mobiakcare.com</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

ΠΡΟΪΟΝ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ
ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΝΥΨΩΣΗΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΗ "ESTIA"	0811900	521300690liftchairs328Y	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΝΥΨΩΣΗΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΗ "ESTIA II"	0811950	521300690liftchairs328Y	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΝΥΨΩΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ "ESTIA III"	0811955	521300690liftchairs328Y	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 14971: 2019, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2021, ISO 17966:2016, (ΕΕ) 2017/745

CE

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ	
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	28/12/2023
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

