

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 :	ΜΟΒΙΑΚ Α.Ε
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
ΣΑΝΙΔΑ ΜΠΑΝΙΕΡΑΣ ΣΤΑΘΕΡΗ (ΧΩΡΙΣ ΠΛΑΤΗ)	0806065	521300690bathtubs22RR	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΣΑΝΙΔΑ ΜΠΑΝΙΕΡΑΣ 69 x 26cm (113 Kg)	0808366	521300690bathtubs22RR	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, EN ISO 20417:2021, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2021, (ΕΕ) 2017/745

CE

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ	
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	23/11/2022
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

