

## 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

<b>ΠΡΟΪΟΝ</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ</b>	<b>ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI</b>	<b>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ</b>	<b>ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ</b>
ΚΑΡΕΚΛΑ ΜΠΑΝΙΟΥ ΜΕ ΠΛΑΤΗ	0806064i	521300690chairs124V	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΚΑΡΕΚΛΑΚΙ ΜΠΑΝΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΛΑΤΗ	0806505i	521300690chairs124V	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΚΑΡΕΚΛΑ ΜΠΑΝΙΟΥ ΜΕ ΠΛΑΤΗ ΒΑΡ.ΤΥΠΟΥ (225kgr)	0808523	521300690chairs124V	ΚΑΡΕΚΛΕΣ, ΣΚΑΜΠΟ & ΣΑΝΙΔΕΣ ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΒΟΗΘΑΝΕ ΤΟΝ ΑΝΑΠΗΡΟ ΣΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΟΥ ΛΟΥΤΡΟΥ	1
ΚΑΡΕΚΛΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΜΠΑΝΙΕΡΑΣ(46-56cm)	0810067	521300690chairs124V	ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΚΑΡΕΚΛΕΣ ΤΟΥΑΛΕΤΕΣ ΠΟΥ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΙ ΤΗΝ ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΤΟΥ ΑΝΑΓΚΗ	1

ΣΚΑΜΠΟ ΜΠΑΝΙΟΥ (110kgr)	0807545	521300690chairs124V	ΚΑΡΕΚΛΕΣ, ΣΚΑΜΠΟ & ΣΑΝΙΔΕΣ ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΒΟΗΘΑΝΕ ΤΟΝ ΑΝΑΠΗΡΟ ΣΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΟΥ ΛΟΥΤΡΟΥ	1
ΣΚΑΜΠΟ ΜΠΑΝΙΟΥ ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ ΡΥΘΜ. "PRIME"	0805514	521300690chairs124V	ΚΑΡΕΚΛΕΣ, ΣΚΑΜΠΟ & ΣΑΝΙΔΕΣ ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΒΟΗΘΑΝΕ ΤΟΝ ΑΝΑΠΗΡΟ ΣΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΟΥ ΛΟΥΤΡΟΥ	1
ΚΑΡΕΚΛΑ ΜΠΑΝΙΟΥ ΜΕ ΠΛΑΤΗ (100Kg)	0806064	521300690chairs124V	ΚΑΡΕΚΛΕΣ, ΣΚΑΜΠΟ & ΣΑΝΙΔΕΣ ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΒΟΗΘΑΝΕ ΤΟΝ ΑΝΑΠΗΡΟ ΣΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΟΥ ΛΟΥΤΡΟΥ	1
ΚΑΡΕΚΛΑΚΙ ΜΠΑΝΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΛΑΤΗ	0806505	521300690chairs124V	ΚΑΡΕΚΛΕΣ, ΣΚΑΜΠΟ & ΣΑΝΙΔΕΣ ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΒΟΗΘΑΝΕ ΤΟΝ ΑΝΑΠΗΡΟ ΣΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΟΥ ΛΟΥΤΡΟΥ	1
ΚΑΡΕΚΛΑ ΣΥΝΟΔΟΥ ΔΕΡΜ. ΜΑΥΡΗ 71x63	0808876	521300690chairs124V	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΡΕΒΑΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΑΝΕΣΗ & ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΗΡΗ ΑΣΘΕΝΗ	1
ΚΑΡΕΚΛΑΚΙ ΜΠΑΝΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΛΑΤΗ "PRIME"	0805515	521300690chairs124V	ΚΑΡΕΚΛΕΣ, ΣΚΑΜΠΟ & ΣΑΝΙΔΕΣ ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΒΟΗΘΑΝΕ ΤΟΝ ΑΝΑΠΗΡΟ ΣΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΟΥ ΛΟΥΤΡΟΥ	1

ΚΑΡΕΚΛΑ ΜΠΑΝΙΟΥ ΜΕ ΠΛΑΤΗ "PRIME"	0805516	521300690chairs124V	ΚΑΡΕΚΛΕΣ, ΣΚΑΜΠΟ & ΣΑΝΙΔΕΣ ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΒΟΗΘΑΝΕ ΤΟΝ ΑΝΑΠΗΡΟ ΣΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΟΥ ΛΟΥΤΡΟΥ	1
ΚΑΘΙΣΜΑ ΜΠΑΝΙΕΡΑΣ "PRIME"	0805517	521300690chairs124V	ΚΑΡΕΚΛΕΣ, ΣΚΑΜΠΟ & ΣΑΝΙΔΕΣ ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΒΟΗΘΑΝΕ ΤΟΝ ΑΝΑΠΗΡΟ ΣΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΟΥ ΛΟΥΤΡΟΥ	1
ΚΑΘΙΣΜΑ ΜΠΑΝΙΕΡΑΣ ΜΕ ΠΛΑΤΗ "PRIME"	0805518	521300690chairs124V	ΚΑΡΕΚΛΕΣ, ΣΚΑΜΠΟ & ΣΑΝΙΔΕΣ ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΒΟΗΘΑΝΕ ΤΟΝ ΑΝΑΠΗΡΟ ΣΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΟΥ ΛΟΥΤΡΟΥ	1
ΕΠΙΤΟΙΧΙΟ ΚΑΘΙΣΜΑ ΜΠΑΝΙΟΥ "PRIME"	0805519	521300690chairs124V	ΚΑΡΕΚΛΕΣ, ΣΚΑΜΠΟ & ΣΑΝΙΔΕΣ ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΒΟΗΘΑΝΕ ΤΟΝ ΑΝΑΠΗΡΟ ΣΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΟΥ ΛΟΥΤΡΟΥ	1

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Σύμφωνα με τα παραρτήματα II &amp; 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, EN 62366-1:2015, EN 12520:2016, ISO 17966:2016, (ΕΕ) 2017/745

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ**

<b>ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:</b>	<b>ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ</b>
<b>ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:</b>	<b>ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ</b>
<b>ΤΟΠΟΣ:</b>	<b>ΧΑΝΙΑ</b>
<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:</b>	<b>23/11/2022</b>
<b>ΥΠΟΓΡΑΦΗ:</b>	

