

## 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>mobiacarequality@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<br/>Τηλέφωνο : 2132040000<br/>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 |
|--|---------|----------------------|---|-------------------|
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΚΑΤΑΚΛ. GEL & ΑΕΡΑ COZY 41X41X5cm | 0810010 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ & ΦΟΥΣΚΩΤΕΣ ΚΟΥΛΟΥΡΕΣ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ | 1                 |
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΚΑΤΑΚΛ. GEL-TECH I 40X40X1,6cm    | 0810013 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ & ΦΟΥΣΚΩΤΕΣ ΚΟΥΛΟΥΡΕΣ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ | 1                 |
|  |         |                      |   |                   |

|  |         |                      |   |   |
|--|---------|----------------------|---|---|
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΚΑΤΑΚΛ.<br>GEL-TECH II<br>46X40X1,6cm     | 0810014 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ & ΦΟΥΣΚΩΤΕΣ ΚΟΥΛΟΥΡΕΣ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ | 1 |
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΚΑΤΑΚΛ.<br>GEL-TECH 3D I<br>42X40X2cm     | 0810011 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ & ΦΟΥΣΚΩΤΕΣ ΚΟΥΛΟΥΡΕΣ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ | 1 |
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΚΑΤΑΚΛ.<br>GEL-TECH 3D II<br>46X42X2cm    | 0810012 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ & ΦΟΥΣΚΩΤΕΣ ΚΟΥΛΟΥΡΕΣ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ | 1 |
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΚΑΤΑΚΛ.ΜΕ ΑΕΡΟΚΥΨ. ERGO LITE 46x40x6/10cm | 0810015 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ & ΦΟΥΣΚΩΤΕΣ ΚΟΥΛΟΥΡΕΣ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ | 1 |
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΚΑΤΑΚΛ.ΜΕ ΑΕΡΟΚΥΨ. Comfy I 40x40x8cm      | 0810016 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ & ΦΟΥΣΚΩΤΕΣ ΚΟΥΛΟΥΡΕΣ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ | 1 |
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΚΑΤΑΚΛ.ΜΕ ΑΕΡΟΚΥΨ. Comfy II 46x40x8cm     | 0810017 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ & ΦΟΥΣΚΩΤΕΣ ΚΟΥΛΟΥΡΕΣ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ | 1 |
|  |         |                      |   |   |

|  |         |                      |   |   |
|--|---------|----------------------|---|---|
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ<br>ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ<br>ΡΑΒΔ.ΜΕ<br>ΑΕΡΑΝΤΛΙΑ<br>ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΣΕΤ  | 0806296 | 521300690cushions8R3 | ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ<br>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ<br>ΧΡΗΣΗ  | 1 |
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ<br>ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ<br>ΡΑΒΔ.ΜΕ<br>ΑΕΡΑΝΤΛΙΑ<br>ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ ΣΕΤ | 0806246 | 521300690cushions8R3 | ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ<br>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ<br>ΧΡΗΣΗ  | 1 |
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΚΑΤΑΚΛ.<br>ΜΕ ΑΕΡΟΚΥΨΕΛΕΣ<br>35x41x5cm                  | 0810230 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΠΟΥ<br>ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ<br>ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ<br>ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ<br>ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ<br>ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ<br>ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ ΣΕ<br>ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΑΝΑΠΗΡΙΑ         | 1 |
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΚΑΤΑΚΛ.<br>ΜΕ ΑΕΡΟΚΥΨΕΛΕΣ<br>41x41x5cm                  | 0810231 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΠΟΥ<br>ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ<br>ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ<br>ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ<br>ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ<br>ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ<br>ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ ΣΕ<br>ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΑΝΑΠΗΡΙΑ         | 1 |
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΚΑΤΑΚΛ.<br>ΜΕ ΑΕΡΟΚΥΨΕΛΕΣ<br>47x41x5cm                  | 0810232 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΠΟΥ<br>ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ<br>ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ<br>ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ<br>ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ<br>ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ<br>ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ ΣΕ<br>ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΑΝΑΠΗΡΙΑ         | 1 |
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΚΑΤΑΚΛ.<br>ΜΕ ΑΕΡΟΚΥΨΕΛΕΣ<br>47X47X5cm                  | 0810233 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΠΟΥ<br>ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ<br>ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ<br>ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ<br>ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ<br>ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ<br>ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ ΣΕ<br>ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΑΝΑΠΗΡΙΑ         | 1 |
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ<br>"SILICONE I"<br>(50x45x5.5)                          | 0803124 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ<br>ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ ΓΙΑ ΝΑ<br>ΠΡΟΣΦΕΡΟΥΝ ΥΨΗΛΗ<br>ΑΝΕΣΗ ΣΕ ΧΡΗΣΤΕΣ ΠΟΥ<br>ΚΑΘΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΕΓΑΛΕΣ<br>ΠΕΡΙΟΔΟΥΣ ΣΕ ΚΑΡΕΚΛΑ Ή'<br>ΚΑΙ ΑΝΑΠΗΡΙΚΟ ΑΜΑΞΙΔΙΟ | 1 |

|  |         |                      |  |   |
|--|---------|----------------------|--|---|
| ΜΑΞΙΛΑΡΙ<br>"SILICONE II"<br>(45x40x5.5) | 0803125 | 521300690cushions8R3 | ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ<br>ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ ΓΙΑ ΝΑ<br>ΠΡΟΣΦΕΡΟΥΝ ΥΨΗΛΗ<br>ΑΝΕΣΗ ΣΕ ΧΡΗΣΤΕΣ ΠΟΥ<br>ΚΑΘΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΕΓΑΛΕΣ<br>ΠΕΡΙΟΔΟΥΣ ΣΕ ΚΑΡΕΚΛΑ Ή<br>ΚΑΙ ΑΝΑΠΗΡΙΚΟ ΑΜΑΞΙΔΙΟ | 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 20417:2021, (ΕΕ) 2017/745



| ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ    |                     |
|--------------------|---------------------|
| ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:     | ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ      |
| ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ: | ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ |
| ΤΟΠΟΣ:             | ΧΑΝΙΑ               |
| ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:        | 12/05/2023          |
| ΥΠΟΓΡΑΦΗ:          |                     |

