

## 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:	mobiacarequality@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: <a href="https://www.eof.gr/">https://www.eof.gr/</a>

### ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΛΩΣΗ

ΠΡΟΪΟΝ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ
ΤΟΥΑΛΕΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ	0809176	521300690commodechairs7V2	ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΚΑΡΕΚΛΕΣ ΤΟΥΑΛΕΤΕΣ ΠΟΥ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΙ ΤΗΝ ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΤΟΥ ΑΝΑΓΚΗ	1
ΤΟΥΑΛΕΤΑ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΗ	0809155	521300690commodechairs7V2	ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΚΑΡΕΚΛΕΣ ΤΟΥΑΛΕΤΕΣ ΠΟΥ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΙ ΤΗΝ ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΤΟΥ ΑΝΑΓΚΗ	1
ΤΟΥΑΛΕΤΑ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΗ ΤΡΟΧΗΛΑΤΗ	0809156	521300690commodechairs7V2	ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΚΑΡΕΚΛΕΣ ΤΟΥΑΛΕΤΕΣ ΠΟΥ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΙ ΤΗΝ ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΤΟΥ ΑΝΑΓΚΗ	1

ΤΟΥΑΛΕΤΑ ΒΑΡ.ΤΥΠΟΥ ΜΕ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΑ ΠΛΑΪΝΑ	0808524	521300690commodechairs7V2	ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΚΑΡΕΚΛΕΣ ΤΟΥΑΛΕΤΕΣ ΠΟΥ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΙ ΤΗΝ ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΤΟΥ ΑΝΑΓΚΗ	1
ΤΟΥΑΛΕΤΑ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΗ ΜΠΕΖ	0804455	521300690commodechairs7V2	ΦΟΡΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΕΣ Η΄ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΚΑΡΕΚΛΕΣ ΤΟΥΑΛΕΤΕΣ ΠΟΥ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΙ ΤΗΝ ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΤΟΥ ΑΝΑΓΚΗ	1
ΤΟΥΑΛΕΤΑ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΗ ΤΡΟΧΗΛΑΤΗ ΜΠΕΖ	0804456	521300690commodechairs7V2	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΤΟΥΑΛΕΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ ΜΠΕΖ	0804457	521300690commodechairs7V2	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΚΑΡΕΚΛΑ ΜΕ ΔΟΧΕΙΟ	0803390	521300690commodechairs7V2	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, EN 62366-1:2015, (ΕΕ) 2017/745



#### ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	12/05/2023
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

