

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 :	MOBIAK A.E
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: https://www.eof.gr/

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΛΩΣΗ				
ΠΡΟΪΟΝ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ
ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΤΕΡΝΑΣ ΜΕ ΜΑΞΙΛΑΡΑΚΙ	0803652	521301604heelprtctors33XL	ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΤΕΡΝΑ ΚΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟ	1
ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΤΕΡΝΑΣ/ΑΓΚΩΝΑ. (ΖΕΥΓΟΣ)	0807491	521301604heelprtctors33XL	ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΕΛΚΩΝ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΤΡΙΒΗΣ.	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, (ΕΕ) 2017/745



ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	10/10/2024
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

