

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
ΓΕΡΑΝΟΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ (150kg) "Achilleas"	0803150	521300690patientlrs14PP	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	13
ΓΕΡΑΝΟΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ MBC PEGASUS (135kg) ΜΕ ΣΑΚΟ	0804900	521300690patientlrs14PP	ΑΝΥΨΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΓΙΑ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΤΕΤΡΑΠΛΗΓΙΑ, ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΠΑΡΑΠΛΗΓΙΑ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΚΛΙΝΗΡΗ ΚΑΙ ΑΝΥΨΩΣΗ ΑΤΟΜΩΝ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ.	13

ΓΕΡΑΝΟΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ MBC ATLAS (150kgr) ΜΕ ΣΑΚΟ	0808038	521300690patientlrs14PP	ΑΝΥΨΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΓΙΑ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΤΕΤΡΑΠΛΗΓΙΑ, ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΠΑΡΑΠΛΗΓΙΑ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΚΛΙΝΗΡΗ ΚΑΙ ΑΝΥΨΩΣΗ ΑΤΟΜΩΝ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ.	13
ΓΕΡΑΝΟΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ MBC TALOS (180kgr) ΜΕ ΣΑΚΟ	0804902	521300690patientlrs14PP	ΑΝΥΨΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΓΙΑ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΤΕΤΡΑΠΛΗΓΙΑ, ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΠΑΡΑΠΛΗΓΙΑ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΚΛΙΝΗΡΗ ΚΑΙ ΑΝΥΨΩΣΗ ΑΤΟΜΩΝ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ.	13
ΓΕΡΑΝΟΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ MBK ATLAS II (150kgr)	0804935	521300690patientlrs14PP	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	13
ΓΕΡΑΝΟΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ MBK STAND UP (200kgr)	0804936	521300690patientlrs14PP	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	13
ΓΕΡΑΝΟΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ MBK STAND UP (200kgr)	0804937	521300690patientlrs14PP	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	13

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, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-2:2014, ISO 10535:2021, EN 60601-2-52:2009, EN 60068-2-1-31:2008, EN 61000-6-3:2021, EN 61000-6-1:2019, (ΕΕ) 2017/745



ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ	
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	22/11/2022
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

