

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 :	MOBIAC A.E
SRN:	GR-MF-000016256
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΔΡΑΣ:	ΚΑΘΙΑΝΑ ΑΚΡΩΤΗΡΙΟΥ-ΧΑΝΙΑ-ΚΡΗΤΗ-ΕΛΛΑΔΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟΥ:	mobiakcarequality@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	UDI-DI	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ
ΦΟΡΕΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ	0806458	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η' ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1
ΣΕΝΤΟΝΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	0806459	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η' ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1

ΦΟΡΕΙΟ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ & ΚΑΤΑ ΠΛΑΤΟΣ	0806460	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η΄ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1
ΦΟΡΕΙΟ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ ΚΑΙ ΠΛΑΤΟΣ	0804591	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η΄ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1
ΦΟΡΕΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ STAIR CHAIR, ΚΑΡΕΚΛΑ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ ΣΚΑΛΑΣ	0804593	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η΄ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1
ΣΕΝΤΟΝΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΜΕ ΧΕΙΡΟΛΑΒΕΣ	0804592	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η΄ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1
ΦΟΡΕΙΟ ΚΑΛΑΘΙ	0805906	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η΄ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1
ΣΑΝΙΔΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	0805907	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η΄ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1

ΦΟΡΕΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ SCOOP	0805910	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η΄ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1
ΦΟΡΕΙΟ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ ΚΑΙ ΠΛΑΤΟΣ	0804591	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η΄ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1
ΣΕΝΤΟΝΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΜΕ ΧΕΙΡΟΛΑΒΕΣ	0804592	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η΄ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1
ΦΟΡΕΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ STAIR CHAIR, ΚΑΡΕΚΛΑ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ ΣΚΑΛΑΣ	0804593	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η΄ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1
ΦΟΡΕΙΟ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΜΕ ΡΟΔΕΣ	0805918	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η΄ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1
ΦΟΡΕΙΟ - ΚΑΡΕΚΛΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (2 ΣΕ 1)	0805919	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η΄ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	1

ΦΟΡΕΙΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ STAIR CHAIR CLIMBER	0805976	521300690stretchers184Z	ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ Η' ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.	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 15223-1: 2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-1:2009, ISO 10993-10:2021 (ΕΕ) 2017/745



ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ	
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	15/10/2024
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

