

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: https://www.eof.gr/

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΛΩΣΗ

ΠΡΟΪΟΝ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ
ΣΕΤ ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΚΥΨΕΛΩΤΟ ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ 120Kg	0223005	521300690matrandpumps13BL	ΣΕΤ ΑΝΤΛΙΑΣ ΑΕΡΑ ΚΑΙ ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΠΑΝΩ ΣΤΟ ΣΤΡΩΜΑ ΤΗΣ ΚΛΙΝΗΣ Ή ΣΕ ΚΑΡΕΚΛΑ, ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΚΛΙΝΗΡΗ Ή ΑΚΙΝΗΤΟΙ. ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΩΝ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ	13
ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΚΥΨΕΛΩΤΟ ΑΝΤΑΛ/ΚΟ	0807750	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑΤΟΣ ΚΥΨΕΛΩΤΟΥ (ΑΝΤΛΙΑ)	0223021	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΡΑΒΔΩΤΟ ΑΝΤΑΛ/ΚΟ	0808279	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΣΕΤ ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΡΑΒΔΩΤΟ LASER ΑΕΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ 150Kg	0810160	521300690matrandpumps13BL	ΣΕΤ ΑΝΤΛΙΑΣ ΑΕΡΑ ΚΑΙ ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΠΑΝΩ ΣΤΟ ΣΤΡΩΜΑ ΤΗΣ ΚΛΙΝΗΣ Ή ΣΕ ΚΑΡΕΚΛΑ, ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΚΛΙΝΗΡΗ Ή ΑΚΙΝΗΤΟΙ. ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΩΝ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ	13
ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΡΑΒΔΩΤΟ LASER ΑΕΡΙΖΟΜΕΝΟ ΑΝΤΑΛ/ΚΟ	0810561	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΣΕΤ ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ "ΜΙΝΟΑ" (130Kg)	0806270	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΚΥΨΕΛΩΤΟ "ΜΙΝΟΑ" ΑΝΤΑΛ/ΚΟ	0806271	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΣΕΤ ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ "PREMIUM OCEAN" (130Kg)	0806276	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΚΥΨΕΛΩΤΟ "OCEAN" ΑΝΤΑΛ/ΚΟ	0806277	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΣΕΤ ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΡΑΒΔΩΤΟ ΑΕΡΙΖ. CPR ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ (145Kg)	0806285	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΡΑΒΔΩΤΟ ΑΕΡΙΖ. CPR ΑΝΤΑΛ/ΚΟ	0806286	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1

ΣΕΤ ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΝΟΣΟΚ.ΡΑΒΔΩΤΟ ΑΕΡΙΖ. 5"+ 3" ΣΤΡΩΜΑ ΑΦΡΟΛΕΞ ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ (155Kg)	0806288	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΝΟΣΟΚ. ΡΑΒΔΩΤΟ ΑΕΡΙΖ. 5"+ 3" ΣΤΡΩΜΑ ΑΦΡΟΛΕΞ ΑΝΤΑΛ/ΚΟ	0806289	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΣΕΤ ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΝΟΣΟΚ. ICU ΡΑΒΔΩΤΟ 8" ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ (200Kg)	0806293	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΝΟΣΟΚ. ICU ΡΑΒΔΩΤΟ CPR 8" ΑΝΤΑΛ/ΚΟ	0806294	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑΤΟΣ ΚΥΨΕΛΩΤΟΥ "ΜΙΝΟΑ" (ΑΝΤΛΙΑ)	0806272	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑΤΟΣ "PREMIUM" (ΑΝΤΛΙΑ)	0806278	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΝΟΣΟΚ. ΡΑΒΔΩΤΟ DIGITAL (ΑΝΤΛΙΑ)	0806290	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΝΟΣΟΚ. ICU ΡΑΒΔΩΤΟ (ΑΝΤΛΙΑ)	0806295	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑΤΟΣ ΡΑΒΔΩΤΟΥ (ΑΝΤΛΙΑ)	0808578	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΜΕ ΡΑΒΔΩΣΕΙΣ ΣΕΤ	0806591	521300690matrandpumps13BL	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	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 60601-1-2:2015, EN 60601-1:2005/AMD1:2012, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-10:2021, ISO 10993-5:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 60601-1:2006/A12:2014, (ΕΕ) 2017/745



ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	23/11/2022
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

