

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 :	MOBIAM 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	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ
ΑΝΑΠΗΡΙΚΟ ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΚΙΝΗΤΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ CONVERT ΠΤΥΣΣΟΜ.	0810800	521300690pwwheelchairs2T3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΑΝΑΠΗΡΙΚΟ ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΚΙΝΗΤΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ VENERE ΜΠΛΕ-ΜΑΥΡΟ ΠΤΥΣΣΟΜ.	0808714	521300690pwwheelchairs2T3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	13
ΑΝΑΠΗΡΙΚΟ ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΗΛΕΚΤΡ. RECLINING COMFORT ΠΟΛΥΘΡΟΝΑ	0809242	521300690pwwheelchairs2T3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	13
ΑΝΑΠΗΡΙΚΟ ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΚΙΝΗΤΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ FOLDABLE "Voyager" (120 Kg)	0811316	521300690pwwheelchairs2T3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΑΝΑΠ.ΑΜΑΞ.ΗΛΕΚΤΡ.STEEL "Hermes II" (120 KG)	0811315	521300690pwwheelchairs2T3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1

ΑΝΑΠΗΡΙΚΟ ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΚΙΝΗΤΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ "TITAN" RECLINER (130kg)	0811317	521300690pwwheelchairs2T3	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	1
ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΤΥΠΟΥ SCOOTER APOLLO	0811800	521300690scooters319G	ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	13
ΑΝΑΠ.ΑΜΑΞ.ΗΛΕΚΤΡ.ΑΛΟΥΜ. ΠΤΥΣΣ/ΝΟ "ODYSSEUS"	0805700	521300690pwwheelchairs2T3	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, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, EN 60601-1-2:2014, EN 62304:2006+A1:2015, EN 60601-1-6:2013, EN 12183:2022, (ΕΕ) 2017/745



ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ	
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	13/06/2023
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

