

## 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.

<b>ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΙΑ :</b>	<b>MOBIAK A.E</b>
<b>SRN:</b>	<b>GR-MF-000016256</b>
<b>ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΔΡΑΣ:</b>	<b>ΚΑΘΙΑΝΑ ΑΚΡΩΤΗΡΙΟΥ-ΧΑΝΙΑ-ΚΡΗΤΗ-ΕΛΛΑΔΑ</b>
<b>ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟΥ:</b>	<b>mobiakcarequality@mobiak.com</b>
<b>ΤΗΛΕΦΩΝΟ:</b>	<b>2821063222</b>
<b>ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ:</b>	<b>www.mobiakcare.com</b>

<b>ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ:</b>	<b>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</b>
<b>ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ:</b>	<b>Διεύθυνση: Μεσογείων 284, ΤΚ 15562, Χολαργός Τηλέφωνο : 2132040000 Ιστοσελίδα: <a href="https://www.eof.gr/">https://www.eof.gr/</a></b>

<b>ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΛΩΣΗ</b>				
<b>ΠΡΟΪΟΝ</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ</b>	<b>ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI</b>	<b>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ</b>	<b>ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ</b>
ΚΡΕΒΑΤΙ ΜΟΝΟΣΠΑΣΤΟ ΝΟΣΟΚ.ΧΕΙΡ/ΤΟ ΛΕΥΚΟ "Jasmin"	0805420	521300690beds3GU	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΡΕΒΑΤΙ ΠΟΛΥΣΠΑΣΤΟ ΝΟΣΟΚ.ΧΕΙΡ/ΤΟ ΛΕΥΚΟ "Elegant"	0805421	521300690beds3GU	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΡΕΒΑΤΙ ΝΟΣΟΚΟΜ. ΤΥΠΟΥ ΧΕΙΡΟΚ.ΠΟΛΥΣΠ.+ΚΑΓΚΕΛ+ΡΟΔΕΣ.	0805424	521300690beds3GU	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ Η ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΡΕΒΑΤΙ ΜΟΝΟΣΠΑΣΤΟ ΜΠΕΖ	0810069	521300690beds3GU	ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ & ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΧΡΗΣΗ	1

ΚΡΕΒ.ΠΟΛΥΣΠ.ΣΚΟΥΡΟ ΚΑΦΕ	0810070	521300690beds3GU	ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ & ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΡΕΒ.ΜΟΝΟΣΠ.one piece ΣΚΟΥΡΟ ΚΑΦΕ	0810058	521300690beds3GU	ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ & ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΡΕΒΑΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ 185x60x60-84	0808877	521300690beds3GU	ΚΛΙΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΙΑΤΡΕΙΟΥ, ΚΛΙΝΙΚΗΣ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	1
ΚΡΕΒΑΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ 190x60x70	0808878	521300690beds3GU	ΚΛΙΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΙΑΤΡΕΙΟΥ, ΚΛΙΝΙΚΗΣ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	1
ΚΡΕΒΑΤΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΧΕΙΡ.ΠΟΛΥΣΠ.(ΜΕ ΚΑΓΚΕΛΑ & ΤΡΟΧΟΥΣ	0223000	521300690beds3GU	ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ & ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΧΡΗΣΗ	1
ΚΡΕΒΑΤΙ ΠΟΛΥΣΠΑΣΤΟ ΜΠΕΖ	0810071	521300690beds3GU	ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ, ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ & ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ 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 ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021, (ΕΕ) 2017/745

CE

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ	
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΧΑΝΙΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	21/11/2022
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	

