

Δήλωση Συμμόρφωσης CE/ Declaration of Conformity CE

Σύμφωνα με τις διατάξεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198Β/02-10-2009.

In accordance with the provisions of ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198Β/02-10-2009.

Αριθμός δήλωσης ΕΟΦ/ Declaration number EOF :5212

Κατασκευαστής/ Manufacturer: :MOBIAK A.E./MOBIAK S.A

Διεύθυνση/Address : Μάρκου Μπότσαρη 96-98, Χανιά Κρήτη/
Markou Botsari 96-98 Chania Crete

Τηλέφωνο/Phone : +30 28210 63222

Fax : +30 28210 66403

Web : www.mobiakcare.gr

Email : mobiakcarequality@mobiak.gr

Προϊόν/Product : Όπως στο Παράρτημα Ι/ As in Annex I

Κατηγορία/Class : I

Κανόνας/Rule : 1

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος κατασκευαστής, για τη συμμόρφωση των προϊόντων κατηγορίας I δηλώνω ότι/ The manufacturer below, for the conformity of Class I products, declares that:

1. Κάθε προϊόν της παρούσας δήλωσης πληρεί τις τεχνικές προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στον τεχνικό του φάκελο/ Each product of this declaration meets the technical specifications contained in its technical file.
2. Το προϊόν ανταποκρίνεται πλήρως στις διατάξεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198Β/02-10-2009/ The product fully complies with the provisions of ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198Β/02-10-2009.
3. Το προϊόν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό και δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή, χρήστη και τρίτων προσώπων, εφόσον αυτό συντηρείται κατάλληλα και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του και τις συνοδευτικές οδηγίες/ The product is safe and effective and does not endanger the safety and health of the patient, user and third parties, provided it is properly maintained and used in accordance with its intended purpose and accompanying instructions.
4. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με βάση τη βεβαίωση εγγραφής στο μητρώο κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών προϊόντων της αρμόδιας αρχή (ΕΟΦ) με αριθμό πρωτοκόλλου **5212**, ισχύει έως **25/05/2020** και αντικαθιστά κάθε προηγούμενη δήλωση που έχει εκδοθεί για το προϊόν αυτό/This Declaration is issued on the basis of a certificate of registration in the Manufacturer Register of Medical Devices of the Competent Authority (EOF) under Protocol No. **5212**, it is valid until **25/05/2020** and supersedes any prior Declaration issued on this product.

Παράρτημα Ι/ Annex I

Κατάλογος προϊόντων/Product Catalogue

| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/DESCRIPTION | Κωδ/Code | GMDN | ΑΡ.ΠΡΩΤ. ΕΟΦ/ ΕΟΦ REFERENCE NUMBER |
|---|----------|-------|---|
| ANGEL 240 ΗΛΕΚΤ.ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ (42CM) / ANGEL 240 (42CM) | 0806240 | 40855 | 4212 |
| HERO 4 ΟΡΘΟΣΤΑΤΗΣ / HERO 4 | 0806242 | 45889 | 4212 |
| HERO 3Κ ΟΡΘΟΣΤΑΤΗΣ / HERO 3Κ | 0806243 | 45889 | 4212 |
| ANGEL 240 ΗΛΕΚΤ.ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ (46CM) / ANGEL 240 (46CM) | 0806244 | 40855 | 4212 |

Τόπος και ημερομηνία / Place and date:

Αθήνα /Athens 17/01/2020

Υπογραφή-Σφραγίδα / Signature

Όνοματεπώνυμο: / Full name

