Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ
σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
EC Declaration of Conformity
according to Annex II of Directive 93/42/EEC

Αριθμός Δήλωσης / Declaration Number	**1**
Κατασκευαστής / Manufacturer	**MOBIAK A.E /** MOBIAK S.A
Διεύθυνση / Address	**Μ.ΜΠΟΤΣΑΡΗ 96-98, ΧΑΝΙΑ-ΚΡΗΤΗΣ, Τηλ.28210-63222, Φάξ.28210-66403 /** M. Mpotsari 96-98, Chania-Crete- Greece Tel. +30 28210 63222 Fax: +30 28210 66403
Προϊόν / Product GMDN: 12873	Συμπυκνωτής Οξυγόνου **MOBIAKCARE - Golden Series – Irene /Irene Neb/Irene 10** / Oxygen Concentrator **MOBIAKCARE - Golden Series – Irene /Irene Neb/Irene 10**
Κατηγοριοποίηση / Class	**IIa**
Κανόνες Κατάταξης / Rule	**11**

Δηλώνουμε τη συμμόρφωση των ανωτέρω αναφερόμενων προϊόντων με τις ισχύουσες απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, της Υπουργικής Απόφασης εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας, ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648. We declare the conformity of the above mentioned products with the provisions of the Medical Equipment Directive 93/42/EEC, the Greek National Legislation ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648.

Η συμμόρφωση του εφαρμοζόμενου συστήματος για την ποιότητα έχει πιστοποιηθεί από το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία, ΕΚΑΠΤΥ, κοινοποιημένο οργανισμό, με αριθμό αναγνώρισης 0653. The compliance of the applied QMS has been certified by the notified Body EKAPTY with recognition number 0653.

Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με βάση το πιστοποιητικό 301021029 που ισχύει έως 01/06/2019 και αντικαθιστά κάθε προηγούμενη δήλωση που έχει εκδοθεί για το προϊόν αυτό. This declaration is issued according to certificate **301021029** which is valid until **01/06/2019** and replaces any other declaration issued for this product.

Υπογραφή / Signature : **Ημερομηνία / Date:**

01/09/2017

ΜΟΝΑΔΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ & ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΚΡΗΤΗΣ
MOBIAK A.E.