

Δήλωση Συμμόρφωσης CE

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

Αριθμός δήλωσης ΕΟΦ: 45007

Κατασκευαστής: MOBIAC A.E.

Διεύθυνση: Μάρκου Μπότσαρη 96-98, Χανιά Κρήτη

Τηλέφωνο: +30 28210 63222

Fax: +30 28210 66403

Web: www.mobiakcare.gr

Email: mobiakcarequality@mobiak.gr

Προϊόν: Όπως στο Παράρτημα Ι

Κατηγορία: Ι

Κανόνας: 1

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος κατασκευαστής, για τη συμμόρφωση των προϊόντων κατηγορίας Ι δηλώνω ότι:

- Κάθε προϊόν της παρούσας δήλωσης πληρεί τις τεχνικές προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στον τεχνικό του φάκελο.
- Το προϊόν ανταποκρίνεται πλήρως στις διατάξεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198Β/02-10-2009.
- 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.
- Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με βάση τη βεβαίωση εγγραφής στο μητρώο κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών προϊόντων της αρμόδιας αρχής (ΕΟΦ) με αριθμό πρωτοκόλλου **45007**, ισχύει έως **25/05/2020** και αντικαθιστά κάθε προηγούμενη δήλωση που έχει εκδοθεί για το προϊόν αυτό.

Παράρτημα Ι

Κατάλογος προϊόντων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/DESCRIPTION	Κωδ/Code	GMDN	ΕΟΦ REFERENCE NUMBER/ ΑΡ.ΠΡΩΤ. ΕΟΦ
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΚΟΡΜΟΥ 3 ΣΗΜΕΙΩΝ SMALL / HYPEREXTENSION BRACE	0807426	41031	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΚΟΡΜΟΥ 3 ΣΗΜΕΙΩΝ MEDIUM /HYPEREXTENSION BRACE	0807427	41031	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΚΟΡΜΟΥ 3 ΣΗΜΕΙΩΝ LARGE/HYPEREXTENSION BRACE	0807428	41031	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΚΟΡΜΟΥ 3 ΣΗΜΕΙΩΝ X-LARGE/HYPEREXTENSION BRACE	0807429	41031	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (28εκ) XS/ Fixed Walker-11"	0807430	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (28εκ) S / Fixed Walker-11"	0807431	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (28εκ) M / Fixed Walker-11"	0807432	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (28εκ) L / Fixed Walker-11"	0807433	36206	45007

ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (28εκ) XL / Fixed Walker-11"	0807434	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) XS / Fixed Walker-17"	0807435	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) S / Fixed Walker-17"	0807436	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) M / Fixed Walker-17"	0807437	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) L / Fixed Walker-17"	0807438	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) XL / Fixed Walker-17"	0807439	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (28εκ) XS / Pneumatic Fix Walker-11"	0807440	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (28εκ) S / Pneumatic Fix Walker-11"	0807441	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (28εκ) M / Pneumatic Fix Walker-11"	0807442	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (28εκ) L / Pneumatic Fix Walker-11"	0807443	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (28εκ) XL / Pneumatic Fix Walker-11"	0807444	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) XS / Pneumatic Fix Walker-17"	0807445	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) S / Pneumatic Fix Walker-17"	0807446	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) M / Pneumatic Fix Walker-17"	0807447	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) L / Pneumatic Fix Walker-17"	0807448	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΣΤΑΘΕΡΗ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) XL / Pneumatic Fix Walker-17"	0807449	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΓΩΝΙΟΜΕΤΡΟ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (35,50εκ) XS / ROM Pneumatic Walker-14"	0807451	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΓΩΝΙΟΜΕΤΡΟ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (35,50εκ) S / ROM Pneumatic Walker-14"	0807452	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΓΩΝΙΟΜΕΤΡΟ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (35,50εκ) M / ROM Pneumatic Walker-14"	0807453	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΓΩΝΙΟΜΕΤΡΟ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (35,50εκ) L / ROM Pneumatic Walker-14"	0807454	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΓΩΝΙΟΜΕΤΡΟ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΚΟΝΤΗ (35,50εκ) XL / ROM Pneumatic Walker-14"	0807455	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΓΩΝΙΟΜΕΤΡΟ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) XS / ROM Pneumatic Walker-17"	0807456	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΓΩΝΙΟΜΕΤΡΟ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) S / ROM Pneumatic Walker-17"	0807457	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΓΩΝΙΟΜΕΤΡΟ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) M / ROM Pneumatic Walker-17"	0807458	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΓΩΝΙΟΜΕΤΡΟ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) L / ROM Pneumatic Walker-17"	0807459	36206	45007
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ- ΜΠΟΤΑ ΓΩΝΙΟΜΕΤΡΟ&ΑΕΡΑ ΓΚΡΙ ΨΗΛΗ (43εκ) XL / ROM Pneumatic Walker-17"	0807460	36206	45007

Τόπος και ημερομηνία:

Υπογραφή-Σφραγίδα:

Αθήνα, 12/04/2019

Όνοματεπώνυμο:

