



GR EN

MOBIAKARE[®]
MEDICAL EQUIPMENT



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΑΝΑΠΗΡΙΚΟ ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ
USER MANUAL: HEAVY DUTY WHEELCHAIR

REF :0808527

CE

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα αναπηρικά Αμαξίδια έχουν σχεδιαστεί για τη μεταφορά ατόμων με σωματική ή ψυχική αναπηρία. Καθιστά δυνατή την μεταφορά ανθρώπων με κινητικά προβλήματα ή με περιορισμένη κινητικότητα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μετακίνηση από τον ίδιο τον ασθενή (εάν διαθέτει μεγάλους οπίσθιους τροχούς) ή με τη βοήθεια ενός χειριστή.

Όταν το Αναπηρικό Αμαξίδιο έχει πίσω τροχό με διάμετρο 50 έως 60 εκ και ειδική χειρολαβή πάνω στον τροχό, τότε ο χρήστης μπορεί να μετακινηθεί αυτόνομα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Παρακαλώ συμβουλευθείτε το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

Παρακαλώ συμβουλευθείτε το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Παρακαλώ συμβουλευθείτε το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C

ΣΥΜΒΟΛΑ

Παρακαλώ συμβουλευθείτε το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό ή οποιονδήποτε διαθέσιμο προαιρετικό εξοπλισμό, εάν δεν έχετε πρώτα διαβάσει και κατανοήσει πλήρως το παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Εάν αδυνατείτε να κατανοήσετε τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις ή τις οδηγίες, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας, αντιπρόσωπο ή το τεχνικό προσωπικό πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή βλάβη.
- Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από πηγές θερμότητας.
- Να είστε προσεκτικοί όταν τα παιδιά είναι κοντά και ΜΗΝ αφήνετε τα παιδιά να παίζουν με το προϊόν.
- Να μην υπερβαίνετε το μέγιστο ωφέλιμο φορτίο.
- Απαιτείται πάντα ιδιαίτερη προσοχή εκεί που υπάρχουν κινούμενα μέρη που μπορούν να προκαλέσουν παγίδευση των άκρων και τραυματισμούς
- Μην επιχειρήσετε να σηκώσετε το αναπηρικό αμαξίδιο από οποιοδήποτε συναρμολογούμενο μέρος.
- Μπαίνοντας και βγαίνοντας από το αναπηρικό αμαξίδιο χωρίς βοήθεια προϋποθέτει απαραίτητη δύναμη και κινητικότητα στο πάνω μέρος του σώματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ (!)

Η κατασκευή αυτού του αναπηρικού αμαξιδίου έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να παρέχει μέγιστη ασφάλεια. Παρόλα αυτά, οι χρήστες ενδέχεται να βρεθούν σε κίνδυνο χρησιμοποιώντας ακατάλληλα τα αναπηρικά αμαξίδια τους. Για τη δική σας ασφάλεια, πρέπει να τηρούνται οι κανόνες του παρόντος. Η μη εξειδικευμένη ή εσφαλμένη εργασία προσαρμογής ή ρύθμισης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ατυχημάτων.

- Να φοράτε πάντα ρούχα που είναι ανοιχτόχρωμα όταν κινήσετε σε μέρη σκοτεινά, ώστε να είστε εύκολα ορατοί.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την πρώτη σας πορεία με αυτό το αναπηρικό αμαξίδιο
- Γνωρίστε το αναπηρικό αμαξίδιο σας.
- Κάντε χρήση του αναπηρικού αμαξιδίου σας τόσο σε επίπεδο έδαφος, όσο σε ανηφόρα και κατηφόρα.
- Μην επιχειρήσετε να προσεγγίσετε αντικείμενα εάν πρέπει να τα σηκώσετε από το πάτωμα φτάνοντας ανάμεσα στα γόνατά σας.
- Μην επιχειρήσετε να προσεγγίσετε αντικείμενα εάν πρέπει να προχωρήσετε στο κάθισμα.
- Μη χρησιμοποιείτε το αμαξίδιο σε αυτοκινητόδρομους.
- Μην επιχειρείτε να ανεβαίνετε ή να κατεβαίνετε σε κλίση με νερό, πάγο ή λιπαντικές ουσίες.
- Χρησιμοποιείτε πάντα εξαρτήματα ή προσαρμογείς εγκεκριμένα από τη MOBIAK.
- Μην στέκεστε στο πλαίσιο του αναπηρικού αμαξιδίου

ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ:

- Ελέγξτε εάν ο σκελετός έχει υποστεί ζημιά, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση του προϊόντος. Δεν υπάρχουν ρωγμές ή σπασίματα στο σκελετό
- Ελέγξτε εάν το προϊόν έχει συναρμολογηθεί σωστά.
- Ελέγξτε ότι το κάθισμα είναι πλήρως ανοιχτό. Εάν δεν είναι, πιέστε το κάθισμα προς τα κάτω από τα πλάγια του σκελετού.
- Ελέγξτε ότι το φρένο λειτουργεί σωστά.
- Ελέγχετε πάντα την κατάσταση φθοράς των μηχανικών μερών έτσι ώστε να διασφαλίζεται η απόλυτα ασφαλής χρήση του προϊόντος για ανθρώπους και αντικείμενα
- Αν υπάρχουν οι άξονες ταχείας ασφαλείας να ελεγχθούν αν είναι κουμπωμένοι σωστά
- Ελέγξτε ελαστικά, πίεση ελαστικών (εάν είναι φουσκωτά) και τα φρένα τροχών. Τα φρένα δεν θα λειτουργούν σωστά εάν η πίεση είναι πολύ χαμηλή ή το διάστημα μεταξύ των ελαστικών και των φρένων είναι πολύ μεγάλο

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ (!)

Οι ακόλουθες μέθοδοι πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από έμπειρους χρήστες. Εάν δεν είστε έμπειρος χρήστης, ζητήστε βοήθεια από το συνοδό σας

ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΙΣΕΤΕ ΣΤΟ ΑΝΑΠΗΡΙΚΟ ΑΜΑΞΙΔΙΟ:

1. Τοποθετήστε το αμαξίδιο όσο πιο κοντά γίνεται σε εσάς.
2. Ασφαλίστε τις ρόδες.
3. Κρατηθείτε από τα πλαινά και σιγά σιγά καθίστε στην θέση.

ΒΓΑΙΝΟΝΤΑΣ ΑΠΟ ΤΟ ΑΜΑΞΙΔΙΟ:

1. Τοποθετήστε το αμαξίδιο όσο πιο κοντά γίνεται στη θέση στην οποία θα μεταφερθείτε.
2. Ασφαλίστε τις ρόδες.
3. Στήριχθείτε και στις δύο χειρολαβές ισομερώς. Στήριξη μόνο στο ένα χέρι (και χωρίς συνοδό) μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή τραυματισμό.
4. Θέστε το βάρος του σώματος σας στη θέση που θα μεταφερθείτε.

ΛΟΙΠΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ:

1. Χρησιμοποιείτε πάντοτε ανελκυστήρες ή ράμπες. Αν αυτά δεν είναι διαθέσιμα, μπορείτε να φτάσετε στον προορισμό σας με τη βοήθεια δύο συνοδών. Πρέπει να ανασηκώσουν το αναπηρικό αμαξίδιο από τα σταθερά τμήματα. Ένα αναπηρικό αμαξίδιο δεν πρέπει ποτέ να ανυψώνεται. Θα πρέπει να ωθείτε μόνο.
2. Να αποφεύγετε σκαλοπάτια ή εμπόδια, διαφορετικά να ζητήσετε βοήθεια από το συνοδό σας
3. Αυτό το αναπηρικό αμαξίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για να μεταφέρει ένα άτομο κάθε φορά στο κάθισμα.
4. Οι χρήστες δεν πρέπει να κάθονται στο αναπηρικό αμαξίδιο όταν βρίσκονται μέσα σε μέσο μαζικής μεταφοράς
5. Τα αμαξίδια διαθέτουν φρένο στους πίσω τροχούς το οποίο θα πρέπει να είναι ασφαλισμένο όταν το αμαξίδιο δεν κινείται.
6. ΜΗΝ πατάτε πάνω στα υποπόδια για να καθίσετε ή να σηκωθείτε, ΚΙΝΔΥΝΟΣ ανατροπής. Τα υποπόδια χρησιμεύουν για να πατάει τα πόδια ο χρήστης όταν είναι καθισμένος.
7. ΜΗΝ αγγίζετε τα κινούμενα μέρη ενώ βρίσκονται σε κίνηση ΚΙΝΔΥΝΟΣ τραυματισμού.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ο περιοδικός έλεγχος των διαδικασιών που ακολουθούν θα συμβάλει στη διατήρηση της ζωής και της αποτελεσματικότητας του αναπηρικού αμαξιδίου σας.

ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΟΣ

1. Ελέγξτε την πίεση των τροχών ακολουθώντας τις οδηγίες που αναγράφονται σε αυτά.
2. Ελέγξτε ότι η κεντρική βίδα του εγκάρσιου βραχίονα είναι σφιχτή και σε καλή κατάσταση.
3. Καθαρίστε την ταπετσαρία με σαπουνόνερο ή επαρκή προϊόντα. (με στεγνό πανί αν είναι δερμάτινο κάθισμα)
4. Καθαρίστε τα μεταλλικά μέρη του αμαξιδίου με ένα στεγνό πανί ή με ειδικά προϊόντα για επιφάνειες χρωμίου ή βαμμένες επιφάνειες.
5. Ελέγξτε τις ασφάλειες του τροχού και ρυθμίστε τις αν είναι απαραίτητο.
6. Ελέγξτε τη φθορά των μπροστινών και των πίσω τροχών

ΤΡΙΜΗΝΙΑΙΟΣ

1. Ελέγξτε και προσαρμόστε εάν είναι απαραίτητο: τα πιρούνια των τροχών, το τράβηγμα των τροχών και των τροχών προώθησης.
2. Λιπάνετε με γράσο ή λάδια όλα τα εξαρτήματα που υπόκεινται σε τριβή ή επικειμένη φθορά.
3. Σφίξτε τις βίδες και τα παξιμάδια.
4. Γενική επιθεώρηση της κατάστασης του αμαξιδίου και επιδιόρθωση σε οτιδήποτε είναι απαραίτητο.

ΕΤΗΣΙΟΣ

1. Συνιστούμε πλήρη επιθεώρηση μία φορά το χρόνο σε εξειδικευμένο πάροχο υπηρεσιών.
2. Για την ασφάλεια του ασθενή προτείνουμε να ελέγχεται το αμαξίδιο από τον κατασκευαστή κάθε 2 χρόνια. Σε περίπτωση επιδιόρθωσης χρησιμοποιήστε μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Εκτός από τη συντήρηση και τον έλεγχο, μπορεί να γίνει γενικός καθαρισμός τόσο του πλαισίου όσο και της ταπετσαρίας.

- Για να διατηρηθεί η εμφάνισή του, η ταπετσαρία πρέπει να καθαρίζεται τακτικά.
- Η βρωμιά μπορεί να αφαιρεθεί με ένα σφουγγάρι και ένα ήπιο απορρυπαντικό με ζεστό νερό, σκουπίζοντας προς την κατεύθυνση της υφής.
- Ξεπλύνετε με καθαρό νερό πριν αφήσετε να στεγνώσει.
- **ΜΗΝ αφήνετε το αμαξίδιο βρεγμένο.**
- Μην τοποθετείτε την ταπετσαρία σε στεγνωτήριο. Αν η βρωμιά είναι έντονη, η επιφάνεια θα πρέπει να καθαριστεί με μια μαλακή βούρτσα.
- Το πλαίσιο πρέπει να καθαρίζεται τακτικά με ήπιο καθαριστικό.
- Τα αναπηρικά αμαξίδια με δερμάτινο κάθισμα πρέπει να καθαρίζεται με στεγνό πανί.
- Καθαρίζετε τις ρόδες με ζεστό νερό και ήπιο σαπούνι, Δώστε προσοχή στις βρεγμένες ρόδες, είναι επικίνδυνο να χρησιμοποιηθεί το αμαξίδιο με βρεγμένες ρόδες.
- Εάν πρέπει να απολυμάνετε το προϊόν, χρησιμοποιήστε ένα κοινό, ήπιο απολυμαντικό.
- Προστατέψτε το προϊόν από εκδορές, κοψίματα και τρυπήματα



ΠΡΟΣΟΧΗ (!):

- Σε περίπτωση που παρουσιαστεί πρόβλημα **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν μέχρι να αποκατασταθεί & επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο αντιπρόσωπο
- Η χρήση του εν λόγω προϊόντος απαγορεύεται για σκοπούς διαφορετικούς από αυτούς που ορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο
- Η MOBIAK A.E απορρρίπτει κάθε ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ή χρήση άλλη από αυτή που αναφέρεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Η MOBIAK A.E διατηρεί το δικαίωμα να κάνει αλλαγές στο προϊόν και στο ακόλουθο εγχειρίδιο χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, προκειμένου να βελτιώσει τα χαρακτηριστικά του.
- Υπάρχει Πιθανότητα Απόκλισης των Διαστάσεων των Προϊόντων Εύρους $\pm 3\%$.



ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Εάν διαπιστώσετε ότι το προϊόν σας χρειάζεται αντικατάσταση ή δεν σας χρησιμεύει πλέον, σκεφτείτε την προστασία του περιβάλλοντος:

- 1) Μην πετάξετε το προϊόν σας μαζί με τα υπόλοιπα αστικά απόβλητα (αυτή είναι και η σημασία του αναγραφόμενου συμβόλου ανακύκλωσης).
- 2) Απευθυνθείτε στην Δημοτική Αρχή σας για να σας υποδείξει τα σημεία διάθεσης του προϊόντος σας για ανακύκλωση.
- 3) Διαθέτοντας τον άχρηστο πλέον προϊόν σας στα σωστά σημεία ανακύκλωσης βοηθάτε στην προστασία του περιβάλλοντος καθώς και στην εκμετάλλευση εκ νέου των υλικών του προϊόντος σας.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

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 745/2017 και κατά περίπτωση τα αναφερόμενα πρότυπα και νομοθεσία.

ΕΓΓΥΗΣΗ:

Το προϊόν φέρει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αγοράς.

Η εγγύηση καλύπτει εργοστασιακές βλάβες & ΔΕΝ καλύπτει βλάβες που προέρχονται από κακή χρήση, κακή συντήρηση, τροποποίηση, κατάχρηση ή και μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος. Επίσης ΔΕΝ καλύπτει φθιρόμενα μέρη όπως την ταπτεσαρία, ρόδες ή φρένα και ότι μπορεί να φθαρεί κατά την διάρκεια της χρήσης ή με το πέρασ του χρόνου.

Επίσης δεν καλύπτονται εντός εγγύησης ζημιές ή ελαττώματα που προκαλούνται από: φυσικές καταστροφές, μη εξουσιοδοτημένη συντήρηση ή επισκευή, προβλήματα τροφοδοσίας (όπου προβλέπεται), εταιρίες μεταφορών.

Καμία εργασία ή ανταλλακτικό δεν καλύπτεται αν δεν έχει ελεγχτεί από εξουσιοδοτημένο σέρβις ή τον κατασκευαστή του προϊόντος. Τα έξοδα μεταφοράς για τον έλεγχο πληρώνονται από τον χρήστη ή πελάτη ή από το κατάστημα λιανικής.

ΦΟΡΜΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΓΟΡΑΣΤΗ			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:			
ΗΜ/ΝΙΑ ΑΓΟΡΑΣ:		ΤΗΛΕΦΩΝΟ:	
ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ:			
LOT :			
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΟΣ			
ΕΠΩΝΥΜΙΑ:			
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:			
ΤΗΛΕΦΩΝΟ:			
ΣΦΡΑΓΙΔΑ & ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΟΣ			

INTENDED USE:

These wheelchairs have been designed for physically or mentally handicapped people with limited mobility. It makes possible to transport people with mobility problems or limited mobility and can be used for movement by the patient himself (if it has 20-24" rear wheels) or with the help of an attendant.

When the wheelchair has a rear wheel with a diameter of 50 to 60 cm and hand rim on the wheel then the user can move independently

SPECIFICATIONS

Please refer on **ANNEX A**

DIMENSIONS

Please refer on **ANNEX B**

ASSEMBLY

Please refer on **ANNEX A**

SYMBOLS

Please refer on **ANNEX B**

GENERAL WARNINGS:

- If you don't read this user manual, it is preferable not to use this product or another available part. If you don't understand the usage or the precautions, please contact with the dealer or the proper technical person before you use the product because may be caused damage.
- Keep away the product from heat sources.
- Be careful when children are nearby and do not allow the children to play with the product.
- Do not exceed the maximum payload.
- Special care is always required where there are moving parts that can cause limb entrapment and injury.
- Do not attempt to lift the wheelchair by any removable parts.
- Getting in and out of the wheelchair may be performed independently, provided you have an adequate mobility and upper body strength.

IMPORTANT!

The construction of this wheelchair is designed to provide maximum safety. However, users may be at risk by using their wheelchairs unsuitable. For your own safety, the following rules must be observed. Nonspecific or incorrect adjustment work can increase the risk of accidents.

- Always wear light-colored clothes when moving in dark places so that you can be reached more easily from others.
- Be careful during your first course in this wheelchair.
- Meet your wheelchair.
- Make use of your wheelchair on level ground as well as uphill and downhill.
- Do not attempt to reach objects if you need to lift them from the floor reaching between your knees.
- Do not attempt to reach objects if you need to move on to the seat.
- Do not use on roads or motorways.
- Do not attempt to climb or descend with water, ice, or oil membrane.
- Do not use unauthorized parts, accessories, or adapters other than those approved by MOBIAK.
- Do not stand in the wheelchair.

BEFORE USE:

1. Check if the frame is damaged in order to guarantee a safe use of the product. (There are no cracks or fractures in the frame)
2. Check, if the product is properly assembled.
3. Check if the seat is completely open. If not push the seat down from the lateral frame.
4. Check that the brake works correctly.
5. Always check the condition of wear for the mechanical parts to ensure the absolute safe use of the product for people and objects.
6. If there are quick release axes, check that they have been secured correctly.
7. Check tires, tire pressures (if need id) and wheel locks (brakes). The brakes will not work properly if the pressure is too low or the gap between the tire and the wheel locks is too long.

WARNING!

The following methods must be used only from experienced patients. If you are not experienced, ask for help from an attendant.

GETTING IN THE WHEELCHAIR:

1. Position the wheelchair as close as possible to you.
2. Engage wheel locks.
3. Lean on the frame with arms and slowly go down towards the seat.

GETTING OUT OF THE WHEELCHAIR:

1. Position the wheelchair as close as possible alongside the seat to which you are transferring.
2. Engage wheel locks.
3. Must rely on both handles equally. Supporting only one hand (and unattended) can cause injury.
4. Shift body weight into the seat that you are going to transfer.

OTHER INSTRUCTIONS:

1. Always use lifts and ramps. If these are not available, you can reach your destination with the help of two escorts. They must lift the wheelchair by holding stable parts of the frame. A wheelchair should never be lifted while a passenger is seated. It should be pushed only.
2. Avoid stairs or obstacles, otherwise ask help from your attendant:
3. This wheelchair must be used solely to carry a person at a time on the seat.
4. Users should not sit in wheelchair while are using any means of transport.
5. The wheelchairs have a brake on the back wheels, which should be secured when the wheelchair is not moving.
6. DO NOT push on the footrests to sit or stand up, DANGER OF OVERTHROW. The footrests are used by the user when He or She is seated.
7. DO NOT touch moving parts while moving DANGER OF INJURY

MAINTENANCE:

Periodic review of the procedures below will help to maintain the life and effectiveness of your wheelchair.

WEEKLY

1. Check the wheel pressure by following the instructions on the wheels.
2. Check that the central bolt of the transverse arm is tight and in good condition.
3. Clean the fabric with soapy water or sufficient products.
4. Clean the metal parts of the chair with a dry cloth or with special products for chrome surfaces or painted surfaces.
5. Check the wheel bolts and adjust if necessary.
6. Check for damage to front and rear wheels.

QUARTERLY

1. Check and adjust if necessary: wheel forks, pulling wheels, propellers.
2. Grease or oil all components that are subject to friction or impending wear.
3. Tighten the screws and nuts.
4. General revision of the chair's status and repair to whatever is necessary.

ANNUALLY

1. We recommend a full review once a year to a qualified service provider.
2. For the safety of the patient, we recommend that the wheelchair will be checked by the manufacturer every 2 years. In case of repair, use only authentic spare parts.

CLEANING:

In addition to maintenance and inspection, both the frame and the upholstery can be thoroughly cleaned.

- To maintain its appearance, the fabric must be cleaned regularly.
- Dirt can be removed with a sponge and a mild detergent with warm water, sweeping in the direction of texture.
- Rinse with clean water before letting it dry.
- **DO NOT leave the wheelchair wet.**
- Do not place the fabric in a tumble dryer. If the dirt is deep, the surface should be cleaned with a soft brush.
- The frame should be cleaned regularly with a mild detergent.
- The wheelchairs with leather seats must be cleaned with dry cloth.
- Clean the wheels with warm water and mild soap. Pay attention in drying the wheels. it is dangerous use the wheelchair with wet wheels.
- If you need to disinfect the product, use a common, mild disinfectant.
- Protect the item from scratches, cuts and punctures.



CAUTION (!):

- In case of damage or malfunction of your product DOT NOT use the product and please contact the authorized and trained representative.
- Do not use the product for a purpose not indicated in this manual
- MOBIAK S.A declines all responsibilities for any consequences resulting from an incorrect use of this product and from unauthorized alteration to the frame of the product.
- MOBIAK S.A reserves the right to change the information contained in this document without previous notice
- There is a $\pm 3\%$. Deviation for the Dimensions of the Products.



ENVIRONMENTAL PROTECTION

If one day you find that your product needs to be replaced or it is no longer working for you, consider protecting the environment:

- 1) Do not dispose your product along with the rest of the public waste (this is also the meaning of the shown recycling sign).
- 2) Contact your Public Authorities and they will instruct you of the Recycling centers to which your product must be disposed.
- 3) Correct disposal of your product helps the protection of the environment as well as the recycling of the product's components.

INCIDENT REPORTING:

Any serious incident that occurs in relation to use of the device must be reported to the manufacturer and a competent authority of the Member State in which the user and / or patient resides.

DECLARATION OF CONFORMITY:

We are solely responsible for declaring that the Medical Devices mentioned in this statement are of Low-Risk Class (Class I) and comply with the requirements of the European Regulation 745/2017 and where appropriate, the standards and legislation referred to.

WARRANTY:

The product is guaranteed for a period of two (2) years from the purchasing date.

The warranty covers factory defects & DOES NOT cover damages resulting from misuse, poor maintenance, modification, overuse or non-compliance with the product's operating instructions. Also DOES NOT cover the parts that can wear out during use or over time, like the upholstery, wheels or brakes.

Damages or defects caused by natural disasters, unauthorized maintenance or repair, supply problems (where applicable), carriers are not covered by the warranty

No service or spare part is covered unless it has been inspected by an authorized service department or the manufacturer of the product. Shipping costs for goods of warranty are to be paid by the user- customer or by dealer.

WARRANTY CLAIM FORM

BUYERS DETAILS:			
FULL NAME:			
PURCHASING DATE:		PHONE::	
SERIAL NUMBER:			
LOT :			
DEALER DETAILS			
FULL NAME:			
DDRESS:			
PHONE:			
SIGN AND SIGNATURE			

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
ANNEX A SPECIFICATIONS**

MBK CODE	GR DESCRIPTION	EN DESCRIPTION
0808527	ΑΝΑΠΗΡΙΚΟ ΑΜΑΞΙΔΙΟ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ	WHEELCHAIR HEAVY DUTY

ΣΚΕΛΕΤΟΣ / FRAME	ΑΤΣΑΛΙΝΟΣ / STEEL
ΣΚΕΛΕΤΟΣ / FRAME	ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟΣ / FOLDABLE
ΧΡΩΜΑ / COLOUR	ΚΟΚΚΙΝΟ- ΜΑΥΡΟ / RED-BLACK
ΚΑΘΙΣΜΑ / SEAT	ΥΦΑΣΜΑΤΙΝΟ ΜΕ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΕΝΔΥΣΗ / FABRIC WITH LINING
ΠΛΑΪΝΑ / ARMRESTS	ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΑ / FOLDABLE
ΥΠΟΠΟΔΙΑ / FOOTRESTS	ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΑ & ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟ ΜΗΚΟΣ / DETACHABLE & LENGTH ADJUSTABLE
ΠΙΣΩ ΤΡΟΧΟΙ / REAR WHEELS	24" ΣΥΜΠΑΓΕΙΣ ΜΕ ΖΑΝΤΑ / MAG SOLID
ΜΠΡΟΣΤΑ ΤΡΟΧΟΙ / FRONT WHEELS	8"x2" (200x50mm) ΣΥΜΠΑΓΕΙΣ / SOLID
ΡΟΔΑΚΙ ΑΝΤΙΑΝΑΤΡΟΠΗΣ / ANTI-TILT CASTER	ΟΧΙ / NO
ΦΡΕΝΑ ΣΥΝΟΔΟΥ / ATTENDANT BRAKES	ΟΧΙ / NO
ΜΕΓΙΣΤΟ ΦΟΡΤΙΟ / MAX LOAD	182 Kg
ΕΠΙΠΛΕΟΝ / EXTRA	ΔΙΠΛΗ ΣΤΑΥΡΩΤΗ ΜΠΑΡΑ / DOUBLE CROSS BAR
ΘΗΚΗ ΜΠΑΣΤΟΥΝΙΟΥ / CANE-CRUTCH HOLDER	ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ / OPTIONAL CODE: 0811369

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
ANNEX B DIMENSIONS**



0808527	56 cm	56 cm	45 cm	44 cm	74 cm	110 cm	91 cm	50 cm	24" 8"	182 Kg	20,5 Kg
---------	-------	-------	-------	-------	-------	--------	-------	-------	--------	--------	---------

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C. ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

ANNEX C. ASSEMBLY

Το αμαξίδιο που έχετε στα χέρια σας πιθανόν να διαφέρει από αυτό στις ακόλουθες φωτογραφίες. Η διαδικασία της συναρμολόγησης είναι παρόμοια.

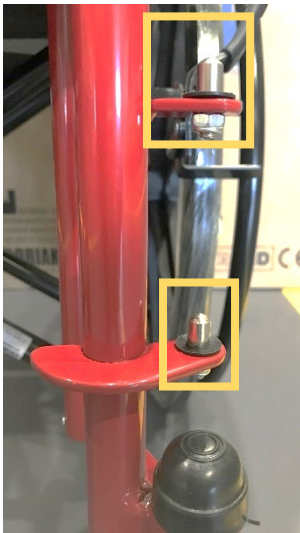
The wheelchair that you have in your hands may differ from the one in the following photos. The assembly process is similar.

1. Για να ανοίξει: Πιάστε τα πλαϊνά μπράτσα και τραβήξτε προς τα έξω, στη συνέχεια, πιέστε τις ράβδους στο πλάι του καθίσματος, προς τα κάτω έως ότου το αναπηρικό αμαξίδιο είναι εντελώς ανοιχτό.

To open: Get the handles and pull outwards, then push the bars on the side of the seat, downwards until the wheelchair is completely open.

Για να κλείσει: Ακολουθήστε την αντίστροφη διαδικασία.

To close: Follow the reverse procedure.



Τοποθετήστε το υποπόδιο στις υποδοχές που βρίσκονται επάνω στο σκελετό του Αμαξιδίου και πιέστε προς τα κάτω. Περιστρέψτε προς τα μέσα και πιέστε τον μοχλό για να ασφαλίσει πάνω στη ειδική θέση. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία και για το άλλο υποπόδιο.

Αφαιρέστε το υποπόδιο πιέζοντας το μοχλό απελευθέρωσης, περιστρέψτε προς τα έξω, και σηκώστε το για να βγει από τους πείρους..

Assembly legrest by installing the hinge plates that are on the part onto the hinge pins on the wheelchair frame. Push the legrest towards inside of the wheelchair until it locks into place. Repeat the same procedure for the other legrest.

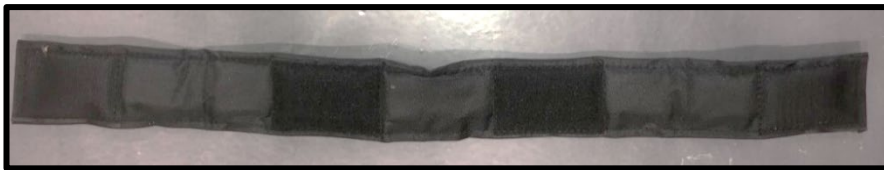
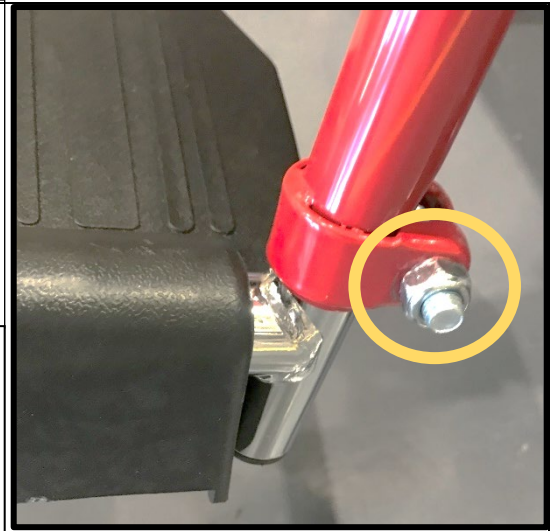
Remove the legrest by pushing the release lever, rotate outwards, lift the legrest off the hinge pins.

Χρησιμοποιήστε το εργαλείο, που υπάρχει στην συσκευασία του προϊόντος, για να **ρυθμίσετε το μήκος** του υποποδίου. Χαλαρώστε την βίδα και σφίξτε στο επιθυμητό μήκος για να σταθεροποιηθεί.

*Use the tool, that are with the product package, to **adjust the length** of the legrest. Loosen the screw and tighten to the desired length to secure it.*

Τοποθετήστε τον **ιμάντα υποποδίων**, που περιλαμβάνεται στη συσκευασία, για την σωστή τοποθέτηση των ποδιών του ασθενή.

*Use the included **legrest belt** to make sure that the patient's feet are properly positioned.*



Το προϊόν σας είναι έτοιμο για χρήση. / Your Product is ready for use.



Τα **φρένα στάθμευσης** χρησιμοποιούνται για την ακινητοποίηση του αναπηρικού αμαξιδίου όταν είναι ακινητοποιημένο, για να αποτρέπεται η κύλιση.

Για να ενεργοποιήσετε το φρένο, πιέστε το μοχλό φρένων προς τα εμπρός. (1)

Για να αποδεσμεύσετε το φρένο, τραβήξτε το μοχλό φρένων προς τα πίσω με τα χαμηλά δάχτυλα (2)

*The **brakes** are used to immobilize the wheelchair when it is stationary to prevent it from rolling away.*

To engage the brake, push the brake lever forwards with the palm. (1)

To disengage the brake, pull the brake lever backwards with the low fingers (2)

Μην ενεργοποιείτε ποτέ τα φρένα στάθμευσης ενώ κινείστε.

Μην ενεργοποιείτε τα φρένα στάθμευσης για να επιβραδύνετε το αμαξίδιο.

Μην στηρίζεστε στα φρένα στάθμευσης.

Όταν χρησιμοποιείτε το φρένο: Κρατήστε τα δάχτυλά σας μακριά από κινητά μέρη, διατηρείτε πάντα το χέρι σας στο μοχλό φρένων.

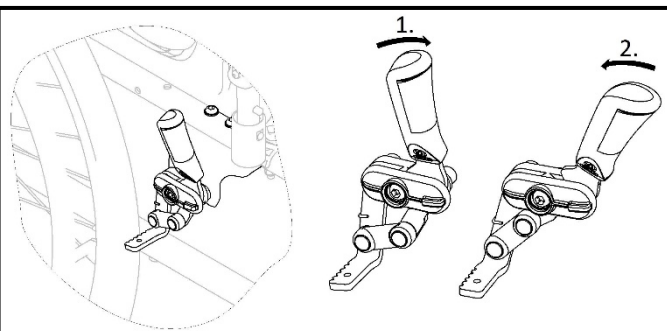


Never engage the parking brakes while you are moving.

Do not engage the parking brakes to slow down the wheelchair.

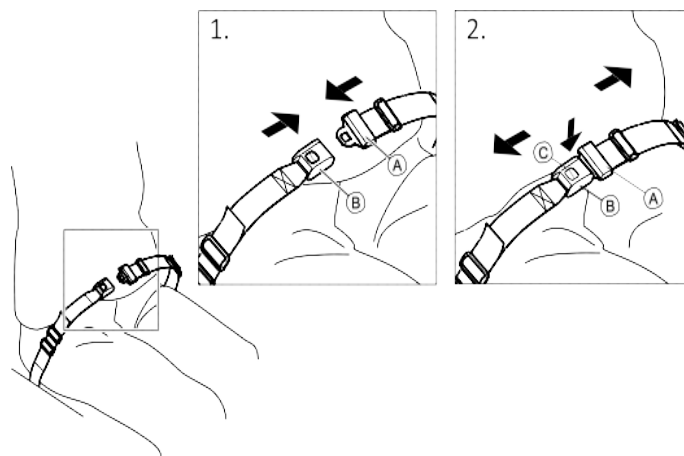
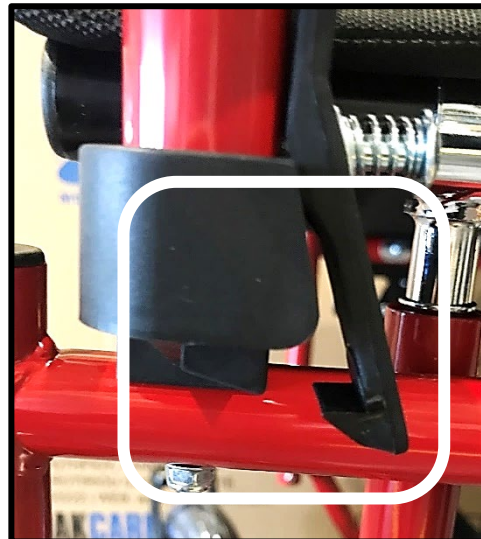
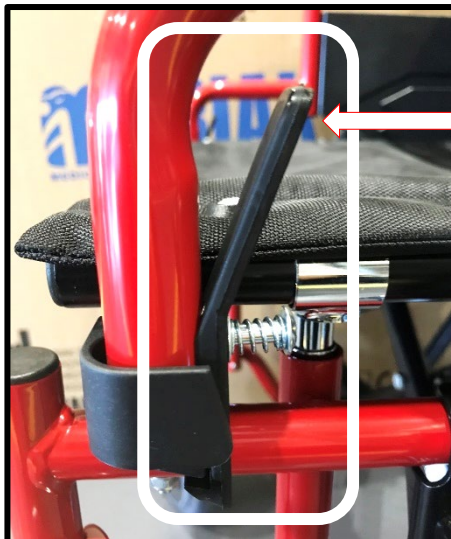
Do not lean on the parking brakes for support or transfer.

Keep your fingers away from movable parts when using the brake, always keep your hand on the brake lever.



Για να σηκώσετε το πτυσσόμενο πλαϊνό, πιέστε το μοχλό ασφαλείας και τραβήξτε προς τα πάνω.

To raise the folding armrest, press the safety lever and pull upwards.



Στο αναπηρικό αμαξίδιο μπορεί να προσαρμοστεί ζώνη ασφαλείας. (Προαιρετικά: ref.:0806482 ή 0806478 6 ή 0808364 ή 0809750 ή 0804478).

Αποτρέπει τον χρήστη να ολισθαίνει προς τα κάτω ή να πέφτει από το αναπηρικό αμαξίδιο.

Μια χαλαρή ζώνη είναι πιθανό να επιτρέψει στο χρήστη να γλιστρήσει και να δημιουργήσει κίνδυνο στραγγαλισμού.

Βεβαιωθείτε ότι κάθεστε πίσω στο κάθισμα και ότι η λεκάνη είναι όσο το δυνατόν πιο όρθια και συμμετρική.

Για να **κλείσετε**, σπρώξτε το μάνταλο A στο κούμπωμα B.

Για να **ανοίξετε**, πατήστε το κουμπί C και τραβήξτε τη λαβή A από το κούμπωμα B.

The wheelchair can be equipped with a safety belt. (Optional Ref.:0806482 ή 0806478 6 ή 0808364 ή 0809750 ή 0804478).

It prevents the user from sliding downward in the wheelchair or from falling out of the wheelchair.

A loose belt can allow the user to slip down and create a risk of strangulation.

Ensure that you are sitting fully back in the seat and that the pelvis is as upright and symmetrical as possible.



















To **close**, push the catch A into the buckle clasp B.

To **open**, push the Press button C and pull the catch A out of the buckle clasp B.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ. ΣΥΜΒΟΛΑ
ANNEX D. SYMBOLS

Ερμηνεία Συμβόλων που Βρίσκονται στην Ετικέτα, στο Χαρτοκιβώτιο ή στις Οδηγίες χρήσης του Προϊόντος

Description of symbols that have been printed on the label, Master Carton and or User Manual

	Ιατρική Συσκευή Medical Device		Σήμα συμμόρφωσης CE CE Mark
	Κατασκευαστής Manufacturer		Ημερομηνία Παραγωγής Production Date
	Κωδικός Προϊόντος Product Number		Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης Read the instruction for use
	Σειριακός Αριθμός Serial Number		Μην χρησιμοποιείται εάν το κουτί είναι κατεστραμμένο Do not use if Package is Damage
	Αριθμός Παρτίδας Batch Number		Τοποθετήστε με αυτή τη Φορά Right Way Up
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος Unique Device Identification		Κρατήστε μακριά από ηλιοφάνεια Keep away from sunlight
	Διατηρήστε Στεγνό Keep Dry		Υψος στοίβαξης 3 κιβώτια Stacking Height
	Χειριστείτε με προσοχή Handle With Care		Εύθραυστο Fragile
	Χρήση Μόνο για Εσωτερικό Χώρο In Door Use Only		Απόρριψη Ηλεκτρικών Εξαρτημάτων Waste Electrical and Electronic Equipment Directive



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ / CERTIFICATE

EN ISO 13485:2016

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος οργανισμός έχει καθιερώσει και εφαρμόζει για τις αναγραφόμενες δραστηριότητες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου.

Η ισχύς του πιστοποιητικού συνδέεται με την επιτυχή ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων επιτήρησης.
We hereby certify that the under mentioned organization has established and maintains for the listed activities a quality management system that complies with the requirements of the standard.
Validity of the certificate is based upon the successful completion of surveillance audits.

Αριθμός Πιστοποιητικού / Certificate Number: 302001012CA

Το παρόν εκδίδεται προς αντικατάσταση του υπ. αριθμ. 302001012 πιστοποιητικού.
The present is issued to replace certificate Nr 302001012.

Οργανισμός: ΜΟΝΑΔΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΚΡΗΤΗΣ Α.Ε., "ΜΟΒΙΑΚ Α.Ε."
Organization: ΜΟΒΙΑΚ S.A.

Διεύθυνση: ΚΑΘΙΑΝΑ ΑΚΡΩΤΗΡΙΟΥ, ΧΑΝΙΑ ΚΡΗΤΗΣ.
Address: ΚΑΘΙΑΝΑ ΑΚΡΟΤΙΡΙΟΥ, CHANIA CRETE GREECE.

Δραστηριότητες: • ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (όπως αναφέρονται στο παράρτημα) ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΥΤΩΝ.
• ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (όπως αναφέρονται στο παράρτημα).

Activities: • PRODUCTION, DISTRIBUTION AND TECHNICAL SUPPORT OF MEDICAL DEVICES (as listed in annex) AND THEIR CONSUMABLES.
• DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES (as listed in annex).

Ημερομηνία αρχικής πιστοποίησης: 15/03/2021
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: 22/09/2021
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: 14/03/2024
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: 200101012
Audit report:



Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ. Πρωτ. 58-8

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 302001012CA ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ.
ANNEX, No. 302001012CA CERTIFICATE.

Δραστηριότητες:

- ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ, ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ.
- ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:
 - ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΙΔΩΝ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ.
 - ΒΑΔΙΣΤΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ.
 - ΑΝΥΨΩΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ΜΠΑΝΙΟΥ.
 - ΑΝΑΠΗΡΙΚΩΝ ΑΜΑΞΙΔΙΩΝ, ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ.
 - ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΙΑΤΡΕΙΟΥ.
 - ΦΟΡΗΤΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ.
 - ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.
 - ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΕΙΔΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Activities:

- PRODUCTION, DISTRIBUTION AND TECHNICAL SUPPORT OF MEDICAL DEVICES:
RESPIRATORY EQUIPMENT FOR DIAGNOSIS, TREATMENT AND HOME CARE.
- DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES:
 - ORTHOPEDICS FOR EXTERNAL USE AND PHYSIOTHERAPY.
 - WALKING AIDS.
 - LIFTING AND BATHROOM AIDS.
 - WHEELCHAIRS AND ANTI DECUBITUS AIDS.
 - MEDICAL EQUIPMENT.
 - PORTABLE DEFIBRILLATORS.
 - HOSPITAL EQUIPMENT.
 - CONSUMABLES FOR GENERAL MEDICAL USE.



Παραρτημα ΙΔ
Αρ. Πρωτ. 599 Φ

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΚ / EC CERTIFICATE

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ/ PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος κατασκευαστής έχει καθιερώσει και εφαρμόζει σύστημα διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα V και της ενσωμάτωσης της στην ελληνική νομοθεσία, για την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των προϊόντων που αναφέρονται στο παρόν πιστοποιητικό. Το πιστοποιητικό υπόκειται στους όρους και τις προϋποθέσεις που αναγράφονται στην επόμενη σελίδα. Οποιοσδήποτε σημαντικές αλλαγές στο σχεδιασμό ή την κατασκευή μπορεί να καταστήσουν το πιστοποιητικό άκυρο.

We hereby certify that the under mentioned manufacturer has established and maintains a quality assurance system according to the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex V and its transposition in Greek legislation, for the manufacture and final inspection of the products mentioned in this certificate. *The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or manufacture may render this certificate invalid.*

Αριθμός Πιστοποιητικού / Certificate Number: 301011012CA

Το παρόν εκδίδεται προς αντικατάσταση του υπ. αριθμ. 301011012 πιστοποιητικού.
The present is issued to replace certificate Nr 301011012.

Κατασκευαστής: **ΜΟΝΑΔΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΚΡΗΤΗΣ
- MOBIAK A.E., "MOBIAK A.E."**

Manufacturer: **MOBIAK S.A.**

Εγκατάσταση: **ΚΑΘΙΑΝΑ ΑΚΡΩΤΗΡΙΟΥ, ΧΑΝΙΑ ΚΡΗΤΗ.**
Facility: **KATHIANA AKROTIRIOU, CHANIA CRETE GREECE.**

Προϊόντα: **ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.**
Products: **AS LISTED IN ANNEX.**

Κατηγοριοποίηση Προϊόντων:
Devices Classification: **1: IIa, 2: IIa, 3: IIa, 4: IIb, 5: IIb**

Ημερομηνία αρχικής πιστοποίησης:
First issue date: **03/11/2020**

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης:
Current issue date: **22/09/2021**

Ισχύει μέχρι:
Valid until: **24/05/2024**

Έκθεση επιθεώρησης:
Audit report: **200091012**

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEF THERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 301011012CA ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ.
ANNEX No. 301011012CA CERTIFICATE.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ	ΤΥΠΟΙ/ ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ
1. ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΕΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (OXYGEN CONCENTRATORS)	FORCE, THORAX 5, IRENE.
2. ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΕΣ (NEBULIZERS)	GEM
3. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ (CONTINUOUS AND AUTOMATIC POSITIVE AIRWAY PRESSURE UNITS)	MORFEUS, MORFEUS SOFT, MORFEUS AUTO/ MORFEUS AUTO II.
4. ΡΥΘΜΙΣΤΕΣ ΡΟΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΙΑΛΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (OXYGEN PRESSURE REGULATORS)	HERCULES, APHRODITE.
5. ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΔΑΚΤΥΛΟΥ (PULSE OXIMETER)	MY SPO2

ΟΡΟΙ & ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ / TERMS & CONDITIONS

1. Για αποστειρωμένα προϊόντα κατηγορίας I, η πιστοποίηση αφορά μόνο τα θέματα επίτευξης και διατήρησης της αποστείρωσης.
For class I sterile products, the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.
2. Για προϊόντα κατηγορίας I με λειτουργία μέτρησης, η πιστοποίηση αφορά μόνο τα θέματα συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.
For Class I devices with a measuring function the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements.
3. Για προϊόντα κατηγορίας III, είναι απαραίτητο ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα III.
For class III products an additional Type Examination certificate is required according to the requirements of 93/42/EEC, Annex III.
4. Το πιστοποιητικό ισχύει μόνο για τα προϊόντα και τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται.
The certificate is valid only for the products and the facilities mentioned.
5. Θα πραγματοποιούνται περιοδικές επιθεωρήσεις επιτήρησης όπως αναφέρεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, με σκοπό να επαληθεύεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας.
Periodical surveillance as referred in 93/42/EEC will be held in order to verify that the manufacturer maintains and applies the quality system.
6. Όταν τηρούνται τα ανωτέρω, ο κατασκευαστής μπορεί να συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ και να επιθέτει τη σήμανση CE 0653 στα καλυπτόμενα προϊόντα.
When meeting with the terms and conditions above, the manufacturer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE 0653 mark.

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.