



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: 302011012MA2

Το παρόν εκδίδεται προς αντικατάσταση του υπ. αριθμ. 302011012MA1 πιστοποιητικού, λόγω τροποποίησης του πεδίου δραστηριότητας.
The present is issued to replace certificate Nr 302011012MA1 due to modification of the field of activity.

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

Organization: MOBIAC S.A.

Διεύθυνση: ΚΑΘΙΑΝΑ ΑΚΡΩΤΗΡΙΟΥ, ΧΑΝΙΑ ΚΡΗΤΗΣ.

Address: KATHIANA AKROTIRIOU, CHANIA CRETE GREECE.

Δραστηριότητες:

- ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
(όπως αναφέρονται στο παράρτημα)
- ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ, ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ.
- ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:
(όπως αναφέρονται στο παράρτημα)
- ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
(όπως αναφέρονται στο παράρτημα)

Activities:

- MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICES
(as listed in annex).
- IMPORT OF RESPIRATORY EQUIPMENT FOR DIAGNOSIS, TREATMENT AND HOME CARE.
- TECHNICAL SUPPORT OF MEDICAL DEVICES:
(as listed in annex).
- DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES
(as listed in annex).

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

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: 15/10/2024
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: 14/03/2027
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: 200121012
Audit report:



Πιστοποίηση 25
Αρ. Έκδ.: 5849

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΙΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFTHERIA, President & Managing Director



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 302011012ΜΑ2 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ.

ANNEX, No. 302011012ΜΑ2 CERTIFICATE.

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ:

• **ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:**

- ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΙΔΩΝ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ.
- ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΓΙΑ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑ.
- ΕΙΔΗ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ.
- ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΜΕΣΑ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ.
- ΒΑΔΙΣΤΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ.
- ΑΝΥΨΩΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ΜΠΑΝΙΟΥ.
- ΑΝΑΠΗΡΙΚΩΝ ΑΜΑΞΙΔΙΩΝ.
- ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΙΑΤΡΕΙΟΥ.
- ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.
- ΜΕΣΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ.

• **ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:**

- ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ, ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ.
- ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΙΔΩΝ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ.
- ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΓΙΑ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑ.
- ΕΙΔΗ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ.
- ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΜΕΣΑ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ.
- ΒΑΔΙΣΤΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ.
- ΑΝΥΨΩΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ΜΠΑΝΙΟΥ.
- ΑΝΑΠΗΡΙΚΩΝ ΑΜΑΞΙΔΙΩΝ.
- ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΙΑΤΡΕΙΟΥ.
- ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.

• **ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:**

- ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ, ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ.
- ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΙΔΩΝ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ.
- ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΓΙΑ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑ.
- ΕΙΔΗ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ.
- ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΜΕΣΑ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ.
- ΒΑΔΙΣΤΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ.
- ΑΝΥΨΩΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ΜΠΑΝΙΟΥ.
- ΑΝΑΠΗΡΙΚΩΝ ΑΜΑΞΙΔΙΩΝ.
- ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΙΑΤΡΕΙΟΥ.
- ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.
- ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΕΙΔΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.
- ΦΟΡΗΤΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ.
- ΜΕΣΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ.
- ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ.



Παραρτήματα 1.1
Αρ. Πρωτ. 148/9

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
ΠΙΚΡΟΥ - 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. 302011012ΜΑ2 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ.

ANNEX, No. 302011012ΜΑ2 CERTIFICATE.

ACTIVITIES:

• **MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICES:**

- ORTHOPEDICS FOR EXTERNAL USE AND PHYSIOTHERAPY.
- BEDS FOR HOME CARE.
- ANTI DECUBITUS AIDS.
- MOBILITY AIDS.
- WALKING AIDS.
- LIFTING AND BATHROOM AIDS.
- WHEELCHAIRS.
- MEDICAL EQUIPMENT.
- HOSPITAL HOTEL MEDICAL EQUIPMENT.
- FIRST AID SUPPLIES.

• **TECHNICAL SUPPORT OF MEDICAL DEVICES:**

- RESPIRATORY EQUIPMENT FOR DIAGNOSIS, TREATMENT AND HOME CARE.
- ORTHOPEDICS FOR EXTERNAL USE AND PHYSIOTHERAPY.
- BEDS FOR HOME CARE.
- ANTI DECUBITUS AIDS.
- MOBILITY AIDS.
- WALKING AIDS.
- LIFTING AND BATHROOM AIDS.
- WHEELCHAIRS.
- MEDICAL EQUIPMENT.
- HOSPITAL HOTEL MEDICAL EQUIPMENT.

• **DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES:**

- RESPIRATORY EQUIPMENT FOR DIAGNOSIS, TREATMENT AND HOME CARE.
- ORTHOPEDICS FOR EXTERNAL USE AND PHYSIOTHERAPY.
- BEDS FOR HOME CARE.
- ANTI DECUBITUS AIDS.
- MOBILITY AIDS.
- WALKING AIDS.
- LIFTING AND BATHROOM AIDS.
- WHEELCHAIRS.
- MEDICAL EQUIPMENT.
- HOSPITAL HOTEL MEDICAL EQUIPMENT.
- CONSUMABLES FOR GENERAL MEDICAL USE.
- PORTABLE DEFIBRILLATORS.
- FIRST AID SUPPLIES.
- FIRST AID KITS.



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Ministry of Health

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΟΡΑΙΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFTHERIA, President & Managing Director