



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Ιστοσελίδα : www.eof.gr

Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων

Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

Πληροφορίες: Μ. Περιπράκη

Τηλ: 2132040407

Χολαργός, 29-03-2013
Αρ. πρωτ.: 6813

Προς: 2S ΙΑΤΡΙΚΟΣ-ΠΑΡΑΪΑΤΡΙΚΟΣ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ Ε.Π.Ε.
«2S PARAMEDICAL
EQUIPMENT L.T.D.»
ΗΡΩΩΝ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟΥ 29
13451 ΚΑΜΑΤΕΡΟ

ΒΕΒΑΙΩΣΗ
ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Κατηγορίας Ι

Έχοντας υπόψη:

1. Την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ ΦΕΚ Β/ 2198/2-10-2009 « Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-1993 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης» ως ισχύει σήμερα
2. Την υπ' αριθ. **6813/25-01-2013** βεβαίωση εγγραφής σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π Κατηγορίας Ι

ΒΕΒΑΙΩΝΟΥΜΕ

Την εγγραφή σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 14 της σχετικής ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009, με τα ακόλουθα στοιχεία:

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	2S ΙΑΤΡΙΚΟΣ-ΠΑΡΑΪΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ Ε.Π.Ε. «2S PARAMEDICAL EQUIPMENT L.T.D.»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ	ΗΡΩΩΝ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟΥ 29, 13451 ΚΑΜΑΤΕΡΟ
Τηλέφωνα	210 2322012
Fax	210 2385211
Ιστοσελίδα	www.2Sonline.gr
Ηλ. Διεύθυνση	info@2Sonline.gr

ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ(*) : I 827 03 2018

(*) Ο αριθμός Μητρώου αποτελείται από τον χαρακτηρισμό (I=Κατηγ. Ι ή ΕΠ=Επί παραγγελία), τον Κωδικό και την Ημερομηνία λήξεως της Εγγραφής σας (03/2018).



ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Ι

1. ΜΗΡΟΚΝΗΜΙΚΟΙ ΝΑΡΘΗΚΕΣ
2. ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΕΣ
3. ΚΝΗΜΟΠΟΔΙΚΟΙ ΝΑΡΘΗΚΕΣ
4. ΕΠΙΣΤΡΑΓΑΛΙΔΕΣ
5. ΚΗΔΕΜΟΝΕΣ ΚΟΡΜΟΥ
6. ΖΩΝΕΣ ΟΣΦΥΟΣ
7. ΖΩΝΕΣ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ
8. ΝΑΡΘΗΚΕΣ ΠΗΧΕΟΚΑΡΠΙΚΗΣ
9. ΝΑΡΘΗΚΕΣ ΔΑΚΤΥΛΩΝ
10. ΠΕΡΙΚΑΡΠΙΑ
11. ΑΥΧΕΝΙΚΑ ΚΟΛΛΑΡΑ
12. ΝΑΡΘΗΚΕΣ ΡΑΧΕΟ-ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ
13. ΝΑΡΘΗΚΕΣ/ΦΑΚΕΛΟΙ ΩΜΟΥ
14. ΝΑΡΘΗΚΕΣ ΑΓΚΩΝΑ
15. ΝΑΡΘΗΚΕΣ ΙΣΧΥΟΥ
16. ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΑΥΧΕΝΑ
17. ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΚΑΘΙΣΜΑΤΟΣ/ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ
18. ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΜΕΣΗΣ/ΣΩΜΑΤΟΣ
19. ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΠΕΛΜΑΤΑ
20. ΚΑΛΤΣΕΣ ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ
21. ΑΝΑΠΗΡΙΚΑ ΑΜΑΞΙΔΙΑ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΑ
22. ΑΝΑΠΗΡΙΚΑ ΑΜΑΞΙΔΙΑ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ ΕΛΑΦΡΟΥ ΤΥΠΟΥ
23. ΑΝΑΠΗΡΙΚΑ ΑΜΑΞΙΔΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΚΙΝΗΤΑ
24. ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΗΡΕΣ ΒΑΔΙΣΗΣ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΙ
25. ΒΑΚΤΗΡΙΕΣ ΜΑΣΧΑΛΗΣ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΕΣ (ΠΑΤΕΡΙΤΣΕΣ)
26. ΒΑΚΤΗΡΙΕΣ ΑΓΚΩΝΑ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΕΣ
27. ΜΠΑΣΤΟΥΝΙΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ (ΣΤΑΘΕΡΑ Ή ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΑ)
28. ΤΡΙΠΟΔΑ/ΤΕΤΡΑΠΟΔΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ (ΣΤΑΘΕΡΑ Ή ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΑ)
29. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΚΛΙΝΗ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ
30. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΚΛΙΝΗ ΗΛΕΚΤΡΟΚΙΝΗΤΗ
31. ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΜΠΑΝΙΟΥ-ΚΑΘΙΣΜΑΤΑ/ΣΑΝΙΔΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΣΤΗ ΜΠΑΝΙΕΡΑ
32. ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ-ΚΑΘΙΣΜΑ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ
33. ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ-ΑΝΥΨΩΤΙΚΟ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ
34. ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ
35. ΣΤΡΩΜΑΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗΣ ΚΛΙΝΗΣ

Τα παραπάνω προϊόντα της εταιρείας σας, κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE (άρθρο 17 της Υπ. Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009).

Σε περίπτωση αδικαιολόγητης τοποθέτησης της σήμανσης CE τίθεται σε εφαρμογή το άρθρο 18 της ίδιας Υπ. Απόφασης.

Ο Κατασκευαστής, σύμφωνα με το Παράρτημα VII παρ. 2, της Υπ. Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ΦΕΚΒ/2198/2-10-2009, καταρτίζει τεχνικό φάκελο με την τεχνική τεκμηρίωση που περιγράφεται στο σημείο 3 του ίδιου Παραρτήματος. Τον φάκελο αυτό μαζί με τη Δήλωση Συμμόρφωσης οφείλει να θέτει στη διάθεση του

ΕΟΦ, προς επιθεώρηση, για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν.

Η εγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας Ι, γίνεται σε εφαρμογή του άρθρου 14 της Υπ. Απόφασης ΔΥ85/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009, βασίζεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης που καταθέσατε και δεν αποτελεί κανενός είδους έγκριση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

Η εγγραφή σας ισχύει μέχρι 29-03-2018 (ημερομηνία λήξεως αρχικής βεβαίωσης εγγραφής / επανεγγραφής με πενταετή ισχύ).

Δύο (2) μήνες πριν από τη λήξη της ισχύος της παρούσας και εφόσον συνεχίζετε να κατασκευάζετε τα παραπάνω προϊόντα, πρέπει να προβείτε σε επανεγγραφή υποβάλλοντας τα σχετικά δικαιολογητικά στον ΕΟΦ.

Κάθε μεταβολή στα στοιχεία της παραπάνω βεβαίωσης πρέπει να δηλώνεται στον ΕΟΦ με την κατάθεση νέας αίτησης για τροποποίηση ή/και συμπλήρωση της προηγούμενης.

**Ο ΑΝ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
Δ/ΝΣΗΣ ΑΞΙΟΛ. ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

ΣΤΕΦ. ΧΑΛΜΠΕΣ



ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΗ ΒΕΒΑΙΩΣΗΣ
Δ/ΝΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΠΙΑΝΗ