



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

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

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΚ / EC CERTIFICATE ΕΞΕΤΑΣΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ / DESIGN EXAMINATION

Πιστοποιείται ότι διεξήχθη εξέταση σχεδιασμού των προϊόντων που αναφέρονται στο παρόν πιστοποιητικό σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα ΙΙ σημείο 4 και την ενσωμάτωση της στην Ελληνική νομοθεσία.

Ο σχεδιασμός των προϊόντων συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της Οδηγίας.
Το πιστοποιητικό εκδίδεται με βάση το αποτέλεσμα της εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού.
Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει άμεσα να γνωστοποιηθούν στο ΕΚΑΠΤΥ για συμπληρωματική έγκριση.

Για τη θέση των προϊόντων στην αγορά είναι απαραίτητο ένα πιστοποιητικό πλήρους συστήματος διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα ΙΙ σημείο 3.

We hereby certify that a design examination has been carried out on the under mentioned devices according to Annex II section 4 of Directive 93/42/EEC and its transposition in Greek legislation.

The design of the devices conforms to the provisions of the Directive.

The certificate is based on the result of the examination of the design dossier.

Any changes in the approved design may render this certificate invalid.

Changes must immediately be reported to EKAPTY in order to receive further approval.

For marketing of the products a full quality assurance system certificate is required according to the requirements of Annex II 93/42/EEC (section 3).

Αριθμός Πιστοποιητικού / Certificate Number: 301041049DE8

Κατασκευαστής: **Θ. ΚΑΖΑΝΤΖΙΔΗΣ ΑΕ – MEDIPAC**

Manufacturer: **TH. KAZANTZIDIS SA – MEDIPAC**

Εγκατάσταση: **ΒΙ.ΠΕ. ΚΙΛΚΙΣ.**

Facility: **INDUSTRIAL AREA OF KILKIS, GREECE.**

Προϊόν: **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ**

Product: **STERILE SURGICAL SUTURE**

Τύπος
Brand name: **PROFIMED – MONOSOFT – ELASYN**

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης:
Current issue date: **25/05/2021**

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

Εκθεση αξιολόγησης:
Examination report: **200111049**

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΟΡΑΪΤΑΚΗ 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.