



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

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

## ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΚ / EC CERTIFICATE

### ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ / FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος κατασκευαστής έχει καθιερώσει και εφαρμόζει πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα ΙΙ (εξαιρουμένου του σημείου 4) και της ενσωμάτωσης της στην ελληνική νομοθεσία, για το σχεδιασμό, 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 full quality assurance system according to the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex II (with the exemption of section 4) and its transposition in Greek legislation, for the design, 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: 301001049**

*Το παρόν αντικαθιστά το υπ' αριθμ. 2013/120NT3 πιστοποιητικό.  
The present is issued to replace Certificate Number 2013/120NT3.*

Κατασκευαστής: **Θ. ΚΑΖΑΝΤΖΙΔΗΣ Α.Ε. – MEDIPAC**

Manufacturer: **TH. KAZANTZIDIS S.A. – MEDIPAC**

Εγκατάσταση: **ΒΙ.ΠΕ. ΚΙΛΚΙΣ**

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

Προϊόντα / Products: **ΩΣ ΕΧΟΥΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι / AS LISTED IN ANNEX I**

Κατηγοριοποίηση Προϊόντων/  
Devices Classification: **ΩΣ ΕΧΟΥΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι / AS LISTED IN ANNEX I**

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: **18/11/1997**  
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **21/07/2015**  
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **24/10/2017**  
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200011049**  
Audit report:

Γ. Παππούς, Διευθύνων Σύμβουλος  
G. Pappous, Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία 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. is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.

