



**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 II (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. Οποιαδήποτε 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: 301021049

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:
First issue date: **18/11/1997**

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης:
Current issue date: **25/10/2017**

Ισχύει μέχρι:
Valid until: **24/10/2022**

Έκθεση επιθεώρησης:
Audit report: **200071049**

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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 Ι ΤΟΥ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 301021049 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ / ANNEX I No. 301021049 CERTIFICATE.

• **Κατηγορία / Classification IIb**

1. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ	1. STERILE SURGICAL SUTURES: SILK, POLYAMID, STAINLESS STEEL, SUPRAMID.
2. ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΕΣ ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ	2. DENTAL MEMBRANES PTFE: TITANIUM-REINFORCED, POSTERIOR SINGLES, TITANIUM-REINFORCED ANTERIOR SINGLES, NON-REINFORCED.
3. ΗΛΟΙ ΚΑΙ ΒΙΔΕΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ	3. MICROPINS & MICROSCREWS

• **Κατηγορία / Classification III**

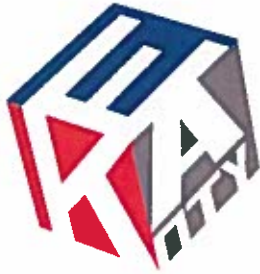
1. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ	1. STERILE SURGICAL SUTURES: MONOFAST, MONOSORB, NEOSORB (PGLA), NEOSORB RAPID (PGLA), PGA, PROFIMED, POLYESTER, POLYPROPYLEN
--------------------------------------	---

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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 Σχεδιασμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα II (σημείο 4).
For class III products an additional Design Examination certificate is required according to the requirements of Annex II 93/42/EEC (section 4).
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 επαληθευτεί 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.



**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 II 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 II 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: 301021049DE8

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

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

Εγκατάσταση: **ΒΙ.ΠΕ. ΚΙΛΚΙΣ**
Facility: **INDUSTRIAL AREA OF KILKIS, GREECE.**

Προϊόντα: **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, MEDIPAC PGCL-MONOFAST.**
Products: **STERILE SURGICAL SUTURES, MEDIPAC PGCL-MONOFAST.**

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: **04/07/2007**
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **25/11/2017**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **24/10/2022**
Valid until:

Εκθέσεις αξιολόγησης: **200071049**
Examination reports:

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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 0853.
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 0853.



**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: 301021049DE1

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

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

Εγκατάσταση: **ΒΙ.ΠΕ. ΚΙΛΚΙΣ**
Facility: **INDUSTRIAL AREA OF KILKIS, GREECE.**

Προϊόντα: **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, MEDIPAC PTFE-PROFIMED.**
Products: **STERILE SURGICAL SUTURES, MEDIPAC PTFE-PROFIMED.**

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: **11/10/2011**
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **25/11/2017**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **24/10/2022**
Valid until:

Εκθέσεις αξιολόγησης: **200071049**
Examination reports:

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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 0853.
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 0853.



**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.
Οποιαδήποτε 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: 301021049DE7

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

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

Εγκατάσταση: **ΒΙ.ΠΕ. ΚΙΛΚΙΣ**
Facility: **INDUSTRIAL AREA OF KILKIS, GREECE.**

Προϊόντα: **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, MEDIPAC PDO-MONOSORB.**
Products: **STERILE SURGICAL SUTURES, MEDIPAC PDO-MONOSORB.**

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: **04/07/2007**
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **25/11/2017**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **24/10/2022**
Valid until:

Εκθέσεις αξιολόγησης: **200071049**
Examination reports:

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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.**

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.
Οποιαδήποτε 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: 301021049DE2

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

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

Εγκατάσταση: **ΒΙ.ΠΕ. ΚΙΛΚΙΣ**
Facility: **INDUSTRIAL AREA OF KILKIS, GREECE.**

Προϊόντα: **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, MEDIPAC POLYESTER.**
Products: **STERILE SURGICAL SUTURES, MEDIPAC POLYESTER.**

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

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **25/10/2017**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **24/10/2022**
Valid until:

Έκθεση αξιολόγησης: **200071049**
Examination report:

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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.**

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: 301021049DE3

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

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

Εγκατάσταση: **ΒΙ.ΠΕ. ΚΙΛΚΙΣ**
Facility: **INDUSTRIAL AREA OF KILKIS, GREECE.**

Προϊόντα: **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ,**
MEDIPAC POLYPROPYLENE - PROPYLEN.

Products: **STERILE SURGICAL SUTURES,**
MEDIPAC POLYPROPYLENE - PROPYLEN.

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

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **25/11/2017**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **24/10/2022**
Valid until:

Εκθέσεις αξιολόγησης: **200071049**
Examination reports:

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθυνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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.**

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.
Οποιασδήποτε 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: 301021049DE4

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

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

Εγκατάσταση: **ΒΙ.ΠΕ. ΚΙΛΚΙΣ**
Facility: **INDUSTRIAL AREA OF KILKIS, GREECE.**

Προϊόντα: **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, MEDIPAC PGA.**
Products: **STERILE SURGICAL SUTURES, MEDIPAC PGA.**

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: **22/01/1999**
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **25/10/2017**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **24/10/2022**
Valid until:

Έκθεση αξιολόγησης: **200071049**
Examination report:

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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.**

**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: 301021049DE6

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

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

Εγκατάσταση: **ΒΙ.ΠΕ. ΚΙΛΚΙΣ**
Facility: **INDUSTRIAL AREA OF KILKIS, GREECE.**

Προϊόντα: **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, MEDIPAC NEOSORB PGLA.**
Products: **STERILE SURGICAL SUTURES, MEDIPAC NEOSORB PGLA.**

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης:
First issue date: **31/01/2013**

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης:
Current issue date: **25/10/2017**

Ισχύει μέχρι:
Valid until: **24/10/2022**

Έκθεση αξιολόγησης:
Examination report: **200071049**

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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.**

**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.

Οποιασδήποτε 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: 301021049DE6

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

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

Εγκατάσταση: **ΒΙ.ΠΕ. ΚΙΛΚΙΣ**
Facility: **INDUSTRIAL AREA OF KILKIS, GREECE.**

Προϊόντα: **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, MEDIPAC NEOSORB PGLA.**
Products: **STERILE SURGICAL SUTURES, MEDIPAC NEOSORB PGLA.**

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης:
First issue date: **31/01/2013**

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης:
Current issue date: **25/10/2017**

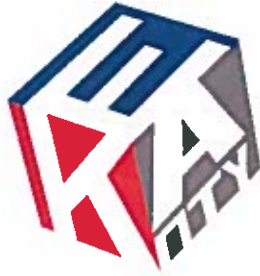
Ισχύει μέχρι:
Valid until: **24/10/2022**

Έκθεση αξιολόγησης:
Examination report: **200071049**

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθυνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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.**

**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: 301021049DE5

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

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

Εγκατάσταση: **ΒΙ.Π.Ε. ΚΙΛΚΙΣ**
Facility: **INDUSTRIAL AREA OF KILKIS, GREECE.**

Προϊόντα: **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, MEDIPAC PGLA RAPID-NEOSORB RAPID.**
Products: **STERILE SURGICAL SUTURES, MEDIPAC PGLA RAPID-NEOSORB RAPID.**

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: **31/01/2013**
First issue date

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **25/10/2017**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **24/10/2022**
Valid until:

Έκθεση αξιολόγησης: **200071049**
Examination report:

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθυνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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 0853.

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 0853.



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

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

ΒΕΒΑΙΩΣΗ / CONFIRMATION

ΔΥ8/1348/04

Βεβαιώνεται ότι η παρακάτω αναφερόμενη επιχείρηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ισχύς της παρούσας συνδέεται με την επιτυχή ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων επιτήρησης.

We hereby confirm that the under mentioned company complies with the requirements of the Decision 1348/04 of the Greek Ministry for Health and Social Solidarity regarding distribution of medical devices. Validity of the confirmation is based upon the successful completion of surveillance audits.

Αριθμός Βεβαίωσης / Confirmation Number: 304011049

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

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

Διεύθυνση: **ΒΙ.ΠΕ. ΚΙΛΚΙΣ**

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

Δραστηριότητα: **ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Activity: **DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES**

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης:
First issue date: **02/05/2000**

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης:
Current issue date: **25/10/2017**

Ισχύει μέχρι:
Valid until: **24/10/2020**

Έκθεση επιθεώρησης:
Audit report: **200071049**



Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ Πιστ 58

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ / CERTIFICATE EN ISO 13485:2012

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: 303011049

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

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

Διεύθυνση: **ΒΙ.ΠΕ. ΚΙΛΚΙΣ**

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

Δραστηριότητες: **• ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ, ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ.
• ΕΜΠΟΡΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

Activities: **• DEVELOPMENT, MANUFACTURING, QUALITY CONTROL
AND DISTRIBUTION OF SURGICAL SUTURES.
• DISTRIBUTION OF DISPOSABLE MEDICAL DEVICES.**

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: **23/04/2006**
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **25/10/2017**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **24/10/2020**
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200071049**
Audit report:



Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ Πιστ 58

**Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director**

**Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board**