



**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. 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: 304001096

Κατασκευαστής: **MEDALKAN-ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΣΤΑΥΡΙΔΗΣ Ε.Π.Ε**
Manufacturer: **MEDALKAN – TECHNICAL COMMERCIAL STAVRIDIS LTD**

Εγκατάσταση: **ΜΙΧΑΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ 102, ΑΘΗΝΑ.**
Facility: **102, MICHALAKOPOULOU STR., ATHENS GREECE.**

Προϊόντα / Products: **1. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.**
1. DISINFECTANTS FOR SURFACES OF MEDICAL DEVICES.
2. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ.
2. DISINFECTANTS OF SURGICAL INSTRUMENTS.

Κατηγοριοποίηση Προϊόντων/
Devices Classification: **1. Ila, 2. IIb**

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης:
Current issue date: **03/08/2016**

Ισχύει μέχρι:
Valid until: **02/08/2021**

Έκθεση επιθεώρησης:
Audit report: **200021096**

Χ. Παπαδάκης, Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος
H. Papadakis, 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.