

ΒΕΒΑΙΩΣΗ / ATTESTATION

σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση 1348/04 του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας της Ελλάδας /
acc. to Decision No. 1348/04 of the Greek Ministry for Health and Welfare
Αρ. Μητρώου / Reg.-No. 04520 08 0046

Με το παρόν βεβαιώνουμε ότι το σύστημα "Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων" της εταιρείας που αναφέρεται στη συνέχεια, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/ΓΠ οικ/1348 που δημοσιεύτηκε στο φύλλο 32 Β της εφημερίδας της Κυβερνήσεως στις 16 Ιανουαρίου 2004, σχετικά με τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η βεβαίωση αυτή δεν αποτελεί έγκριση επίθεσης σήμανσης CE.

We hereby confirm that the system of "Principles and Guidelines for Good Distribution Practice of Medical Devices" of the company mentioned below is in conformance with the requirements of the decision No. ΔΥ8δ/ΓΠ οικ/1348 published in the Official Journal of the Greek Government No. 32 B of 16 January 2004 relating to trading medical devices. This attestation is not an authorisation to affix the CE mark.

VIVISOL HELLAS ΚΑΤ'ΟΙΚΟΝ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ Α.Ε.

Κεντρικά: Μεσογείων 209, 115 25 Αθήνα, Ελλάδα
Υποκατάστημα: Ηφαίστου 4, 564 29 Ευκαρπία / Θεσσαλονίκη

VIVISOL HELLAS HOME CARE SERVICES S.A.

Head Offices: 209, Mesogion Str., 115 25 Athens, Hellas
Branch Office: 4, Ifestou Str., 564 29 Efkarpia, Thessaloniki

Πεδίο Πιστοποίησης / Scope

Εμπορία, Διακίνηση, Τεχνική Υποστήριξη, Συντήρηση και Επίσκεψη Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Αναπνευστικής Φροντίδας, Διαγνωστικών Πολυκαταγραφικών Συστημάτων Μελέτης Ύπνου, Εντερικής Διατροφής, Υγιεινής, Επιθεμάτων Ελκών, Εγκαυμάτων και Στομών).

Trade, Distribution, Technical Support, Maintenance and Service of Medical Devices (Respiratory Care, Sleep Monitoring and Polysomnography Diagnostic Systems, Enteral Feeding, Hygiene, Wound & Ostomy Care).

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Αριθμός Κοινοποίησης 0044
Notified Body ID. No. 0044

Κωδικός φακέλου
File reference
452305

Ημερομηνία έκδοσης
Date of issue 26-02-2016 / Ed.03/Rev.01
Αρχική Πιστοποίηση 2008
Initial Certification 2008

Αριθμός έκθεσης
Report No. GR-2523/2015

Ισχύς / Validity
Από/from 31-12-2014
Έως/until 29-12-2017

Βασιλική Καζάζη
Φορέας Πιστοποίησης για
Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
Certification body for medical devices