

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 19 0011

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 Κυβέρνησης 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.

ΠΝΟΗ Α.Ε.

Εθνικής Αντιστάσεως 26

152 32 Χαλάνδρι

Ελλάδα

PNOI S.A.

26, Ethnikis Antistaseos Str.

152 32 Chalandri

Hellas



Πεδίο Πιστοποίησης / Scope

Εισαγωγή, Εμπορία, Διακίνηση και Τεχνική Υποστήριξη Εξοπλισμού, Συνοδού Εξοπλισμού και Αναλωσίμων στους Τομείς Βιοπαθολογίας, Χειρουργείων, Ουρολογίας, Αναισθησιολογίας, Επείγοντος ΜΕΘ, ΜΑΦ, Οξυγονοθεραπείας, κατ' Οίκον θεραπείας και Παρακλίνιας Παρακολούθησης.

Import, Trade, Distribution and Service Support of Equipment, Accessories and Consumables in the Areas of Bio Pathology, Operating Theatres, Anesthesiology, Urology, Emergency Room, ICU, PACU, Oxygen Therapy, Home Care and Patient Monitoring.

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
452829

Ημερομηνία έκδοσης
Date of issue 08-03-2019 / Ed. 01

Αριθμός έκθεσης
Report No. GR-3873/2019

Ισχύς / Validity
Αρχική Πιστοποίηση 2019
Initial Certification 2019

Από/from 08-03-2019
Έως/until 07-03-2022



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