



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: 304021047RE

Κατασκευαστής: **Γ. ΣΑΜΑΡΑΣ Α.Β.Ε.Ε.**

Manufacturer: **G. SAMARAS S.A.**

Εγκατάσταση: **ΒΙ.ΠΕ. ΘΕΡΜΗΣ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ.**

Facility: **THERMI INDUSTRIAL AREA, THESSALONIKI GREECE.**

Προϊόντα: **ΩΣ ΕΧΟΥΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

Products: **AS LISTED IN ANNEX**

Κατηγοριοποίηση Προϊόντων/ **1/ 2/ 3/ 4/ 5/ 6/ 7/ 8/ 9/ 10/ 11: IIb**
Devices Classification: **12: IIa.**

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: **23/12/2015**
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **23/12/2020**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **24/05/2024**
Valid until:

Εκθέσεις επιθεώρησης: **200061047**
Audit reports:

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFTHERIA, 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.



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

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

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 304021047RE ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ /
ANNEX No. 304021047RE CERTIFICATE**

Προϊόντα: 1. ΛΗΨΕΙΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ.
2. ΜΟΝΑΔΕΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΛΙΝΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ.
3. ΣΤΗΛΕΣ ΟΡΟΦΗΣ.
4. ΚΕΝΤΡΟ ΑΠΑΓΩΓΗΣ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ.
5. ΚΕΝΤΡΟ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΕΝΟΥ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.
6. ΚΕΝΤΡΟ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ.
7. ΚΕΝΤΡΟ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.
8. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ.
9. ΜΕΙΩΤΗΡΑΣ ΠΙΕΣΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ.
10. ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΙΕΣΗΣ.
11. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΜΕ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΕΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.
12. ΔΙΚΤΥΟ, ΣΩΛΗΝΕΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΔΙΚΤΥΟΥ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ - ΚΕΝΟΥ - AAA.

Products: 1. TERMINAL UNITS FOR COMPRESSED MEDICAL GASES - VACUUM - ANAESTHETIC GAS SCAVENGING DISPOSAL SYSTEMS.
2. BED HEAD UNITS.
3. PENDANT ARMS.
4. ANESTHETIC GASES SCAVENGING SYSTEM.
5. MEDICAL VACUUM CENTRAL STATION.
6. CYLINDER STATION FOR MEDICAL GASES.
7. AIR COMPRESSORS SYSTEM FOR BREATHING AIR.
8. MEDICAL ALARM PANELS.
9. MEDICAL GASES LINE REDUCER.
10. CONTROL AND REDUCER PANELS.
11. MEDICAL OXYGEN CONCENTRATORS SUPPLY SYSTEM.
12. NETWORK, PIPELINES AND COMPONENTS FOR DISTRIBUTION SYSTEMS OF MEDICAL GASES - VACUUM - AGSS.

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, 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.



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

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

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 επαληθεύεται 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.
When meeting with the terms and conditions above, the manufacturer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE 0653 mark.

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, 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.



ΣΜΥΡΝΗ 13 15 165 62 ΓΛΥΦΑΔΑ • 13 15 SMYRNIS • 165 62 GLYFADA GREECE



T. +30 2132026200 | F. +30 210 9615464 | e-mail: info@ekapty.gr | www.ekapty.gr