



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

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

EC CERTIFICATE

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

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.

Certificate Number: 302031565

Manufacturer: ADITUS MEDICAL GmbH

Facility: KURFURSTENDAMM 224, 10719 BERLIN – GERMANY.

Products:

- 1. BONE CEMENT**
- 2. BONE CEMENT WITH ANTIBIOTIC GENTAMICIN**

**Brand names/
product descriptions:** *as in ANNEX I*

Devices Classification: **1. IIb, 2. III.**

Current issue date: **05/04/2021**

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

Audit report Nr: **200061565**


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.

ANNEX I Nr. 302031565 CERTIFICATE

1. BONE CEMENT

1.1. CEMAD

No	Reference Code	Product Description	Class
1	ADCEMH	CEMAD-H High Viscosity Bone Cement	IIb
2	ADCEMLV	CEMAD-LV Low Viscosity Bone Cement	
3	ADCEMS20	CEMAD-S20 Standard Viscosity Bone Cement	
4	ADCEMS40	CEMAD-S40 Standard Viscosity Bone Cement	
5	ADCEMS60	CEMAD-S60 Standard Viscosity Bone Cement	

1.2. PAR

No	Reference Code	Product Description	Class
1	PARH	PAR-H High Viscosity Bone Cement	IIb
2	PARLV	PAR-LV Low Viscosity Bone Cement	
3	PARS20	PAR-S20 Standard Viscosity Bone Cement	
4	PARS40	PAR-S40 Standard Viscosity Bone Cement	
5	PARS60	PAR-S60 Standard Viscosity Bone Cement	

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.**

ANNEX I Nr. 302031565 CERTIFICATE

1.3. ACEM

No	Reference Code	Product Description	Class
1	ACEMH	A-CEM-H High Viscosity Bone Cement	IIb
2	ACEMLV	A-CEM-LV Low Viscosity Bone Cement	
3	ACEMS20	A-CEM-S20 Standard Viscosity Bone Cement	
4	ACEMS40	A-CEM-S40 Standard Viscosity Bone Cement	
5	ACEMS60	A-CEM-S60 Standard Viscosity Bone Cement	

1.4. KCEM

No	Reference Code	Product Description	Class
1	KCEMH	K-CEM-H High Viscosity Bone Cement	IIb
2	KCEMLV	K-CEM-LV Low Viscosity Bone Cement	
3	KCEMS20	K-CEM-S20 Standard Viscosity Bone Cement	
4	KCEMS40	K-CEM-S40 Standard Viscosity Bone Cement	
5	KCEMS60	K-CEM-S60 Standard Viscosity Bone Cement	


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.

ANNEX I Nr. 302031565 CERTIFICATE

2. BONE CEMENT WITH ANTIBIOTIC GENTAMICIN

2.1 CEMAD

No	Reference Code	Product Description	Class
1	ADCEMG20	CEMAD-G20 STANDARD VISCOSITY BONE CEMENT WITH GENTAMICIN	III
2	ADCEMG40	CEMAD-G40 STANDARD VISCOSITY BONE CEMENT WITH GENTAMICIN	
3	ADCEMG60	CEMAD-G60 STANDARD VISCOSITY BONE CEMENT WITH GENTAMICIN	

2.2 PAR

No	Reference Code	Product Description	Class
1	PARSG20	PAR-G20 STANDARD VISCOSITY BONE CEMENT WITH GENTAMICIN	III
2	PARSG40	PAR-G40 STANDARD VISCOSITY BONE CEMENT WITH GENTAMICIN	
3	PARSG60	PAR-G60 STANDARD VISCOSITY BONE CEMENT WITH GENTAMICIN	


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.**

ANNEX I Nr. 302031565 CERTIFICATE

2.3 ACEM

No	Reference Code	Product Description	Class
1	ACEMSG20	A-CEM-G20 Standard Viscosity Bone Cement with Gentamicin	III
2	ACEMSG40	A-CEM-G40 Standard Viscosity Bone Cement with Gentamicin	
3	ACEMSG60	A-CEM-G60 Standard Viscosity Bone Cement with Gentamicin	

2.4 KCEM

No	Reference Code	Product Description	Class
1	KCEMSG20	K-CEM-G20 STANDARD VISCOSITY WITH GENTAMICIN BONE CEMENT	III
2	KCEMSG40	K-CEM-G40 STANDARD VISCOSITY WITH GENTAMICIN BONE CEMENT	
3	KCEMSG60	K-CEM-G60 STANDARD VISCOSITY WITH GENTAMICIN BONE CEMENT	


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.**

TERMS & CONDITIONS

1. For class I sterile products, the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.
2. 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. For class III products an additional Design Examination certificate is required according to the requirements of Annex II 93/42/EEC (section 4).
4. The certificate is valid only for the products and the facilities mentioned.
5. 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. 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 - ΜΩΡΑΙΤΑΚΗ 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.