



Oxygen Therapy Set with Regulator, Aphrodite

Categories: Respiratory Products, Oxygen Therapy, OXYGEN THERAPY WITH INTEGRATED REGULATOR

Usability: All Cylinders are 2010/35/EU certificated

Product Code: 0808920

		Volume
3 LT	▼	Clear

DESCRIPTION

We Recommend Cylinder Filling in Specially Equipped Facilities for Utmost Reliability or at Certified Points having the Right Adaptor

SPECIFICATIONS

- Ready-to use Oxygen Therapy Sets with Valve 25E, Aphrodite Regulator and Aluminium (2-5Lt) or Steel (10-50Lt) Cylinder
- Flow Control Settings: 0 – 0.5 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 9 – 12 – 15Lt
- Flat Base
- Built-in Carrying Handle for 2Lt, 3Lt & 5Lt Cylinder
- Metal Cap for 10Lt, 16Lt & 50Lt Cylinder

Code	Volume (lt)	m³	Pressure (bar)	Height (cm)	Diameter (cm)
0808907	2	0.4	200	46	11
0808908	3	0.6	200	60	11
0808909	5	1.0	200	63	14
0808920	10	2	200	99	13,5



MEDIWET 200ml Oxygen Humidifier

Categories: Respiratory Products, Oxygen Therapy, OXYGEN THERAPY WITH INTEGRATED REGULATOR
Product Code: 0810351

SPECIFICATIONS

► *To Use the Medivital Regulator with a Humidifier you
Must Purchase Codes 0810351, 0810352:*

Ref	Diameter	Height (cm)	Weight (gr)
0810351	5.7 cm	18 cm	110 gr



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

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

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΚ / EC CERTIFICATE

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ/ PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος κατασκευαστής έχει καθιερώσει και εφαρμόζει σύστημα διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα V και της ενσωμάτωσης της στην ελληνική νομοθεσία, για 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 quality assurance system according to the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex V and its transposition in Greek legislation, for the 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: 301011012CA

Το παρόν εκδίδεται προς αντικατάσταση του υπ. αριθμ. 301011012 πιστοποιητικού.
The present is issued to replace certificate Nr 301011012.

Κατασκευαστής: **ΜΟΝΑΔΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΚΡΗΤΗΣ
- MOBIAC A.E., "MOBIAC A.E."**

Manufacturer: **MOBIAC S.A.**

Εγκατάσταση: **ΚΑΘΙΑΝΑ ΑΚΡΩΤΗΡΙΟΥ, ΧΑΝΙΑ ΚΡΗΤΗ.**

Facility: **KATHIANA AKROTIRIOU, CHANIA CRETE GREECE.**

Προϊόντα: **ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.**

Products: **AS LISTED IN ANNEX.**

Κατηγοριοποίηση Προϊόντων:
Devices Classification: **1: IIa, 2: IIa, 3: IIa, 4: IIb, 5: IIb**

Ημερομηνία αρχικής πιστοποίησης:
First issue date: **03/11/2020**

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης:
Current issue date: **22/09/2021**

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

Έκθεση επιθεώρησης:
Audit report: **200091012**

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. 301011012CA ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ.
ANNEX No. 301011012CA CERTIFICATE.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ	ΤΥΠΟΙ/ ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ
1. ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΕΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (OXYGEN CONCENTRATORS)	FORCE, THORAX 5, IRENE.
2. ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΕΣ (NEBULIZERS)	GEM
3. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ (CONTINUOUS AND AUTOMATIC POSITIVE AIRWAY PRESSURE UNITS)	MORFEUS, MORFEUS SOFT, MORFEUS AUTO/ MORFEUS AUTO II.
4. ΡΥΘΜΙΣΤΕΣ ΡΟΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΙΑΛΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (OXYGEN PRESSURE REGULATORS)	HERCULES, APHRODITE.
5. ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΔΑΚΤΥΛΟΥ (PULSE OXIMETER)	MY SPO2

ΟΡΟΙ & ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ / TERMS & CONDITIONS

- 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.
- 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.
- Για προϊόντα κατηγορίας III, είναι απαραίτητο ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα III.
For class III products an additional Type Examination certificate is required according to the requirements of 93/42/EEC, Annex III.
- Το πιστοποιητικό ισχύει μόνο για τα προϊόντα και τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται.
The certificate is valid only for the products and the facilities mentioned.
- 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.
- 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.