

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: 305081023

Το παρόν εκδίδεται προς αντικατάσταση του υπ'αριθ. 305071023 πιστοποιητικού.
The present is issued to replace certificate nr 305071023.

Κατασκευαστής: **SIDAPHARM I.K.E., "SIDAPHARM"**

Manufacturer: **SIDAPHARM P.C., "SIDAPHARM"**

Εγκατάσταση: **ΣΤΑΓΕΙΡΙΤΗ 21 & ΕΜ. ΦΙΛΗ 24, 543 52 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ.**

Facility: **21, STAGEIRITI & 24, EM. FILI STR., 543 52 THESSALONIKI GREECE.**

Προϊόντα: **ΩΣ ΕΧΟΥΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

Products: **AS LISTED IN ANNEX I**

Κατηγοριοποίηση Προϊόντων: **ΩΣ ΕΧΟΥΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

Devices Classification: **AS LISTED IN ANNEX I**

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: **04/06/2018**

First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **10/01/2019**

Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **03/06/2023**

Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200061023**

Audit report:

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

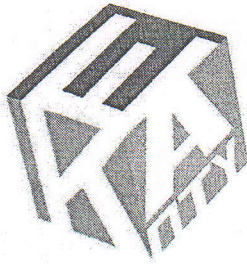


Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.

Σελίδα/page 1/4

ΣΜΥΡΝΗΣ 13-15 | 165 62 ΓΛΥΦΑΔΑ • 13-15 SMYRNISS | 165 62 GLYFADA - GREECE

T: +30 210 2026200 | F: +30 210 9615464 | e-mail: info@ekapty.gr | www.ekapty.gr



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

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


**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 305081023 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ /
ANNEX I Nr. 305081023 CERTIFICATE.**


ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ / CLASS Ia

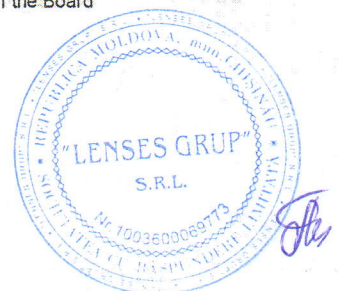
	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ / MEDICAL DEVICE	ΤΥΠΟΣ / TRADE NAME
1.	ΡΙΝΙΚΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ/ PVA NASAL DRESSINGS	SIDA-CEL ENT
2.	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΟΔΙΕΣ / SURGICAL GOWNS	SIDAPHARM STERILE SURGICAL GOWNS, SIDAPHARM STERILE SURGICAL GOWNS WITH TOWELS
3.	ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΑ ΠΕΔΙΑ / OPHTHALMIC DRAPES	SIDAPHARM STERILE OPHTHALMIC DRAPES
4.	ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ ΤΡΙΓΩΝΑΚΙΑ PVA / PVA EYE SPEARS	SIDA-SPEARS PVA EYE SPEARS
5.	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΠΕΔΙΑ / SURGICAL DRAPES	SURGICAL DRAPE, MAYO SURGICAL COVER, SURGICAL DRAPE C-ARM, MICROSCOPE DRAPE, ANGIOGRAPHY DRAPE, ARTHROSCOPY DRAPE, C- SECTION DRAPE, FEMORAL & RADIAL ANGIOGRAPHY DRAPE

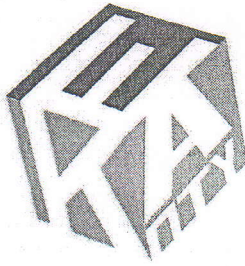
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ / CLASS IIa

	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ / MEDICAL DEVICE	ΤΥΠΟΣ / TRADE NAME
6.	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ ΜΑΧΑΙΡΙΔΙΑ/ STERILE OPHTHALMIC MICRO SURGICAL KNIVES	SIDAPHARM
7.	ΔΙΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΓΑΖΑ/ SOLUBLE HEMOSTATIC GAUZE	SIDA-CEL
8.	ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΝΟΥΛΕΣ / OPHTHALMIC CANNULAS	SIDAPHARM OPHTHALMIC MICROSURGICAL CANNULAS


Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director


Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board






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


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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 305081023 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ /
ANNEX I Nr. 305081023 CERTIFICATE.

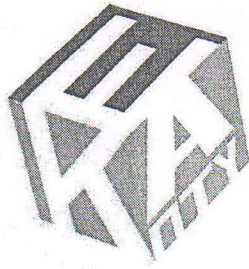
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ / CLASS IIb

	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ / MEDICAL DEVICE	ΤΥΠΟΣ / TRADE NAME
9.	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΙΣΟΤΟΝΑ ΑΛΑΤΟΥΧΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ / STERILE BALANCED SALT SOLUTIONS	SIDAPHARM BSS
10.	ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ / INTRAOCULAR LENSES: - ΥΔΡΟΦΟΒΟΙ ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ / HYDROPHOBIC INTRAOCULAR LENSES - ΥΔΡΟΦΙΛΟΙ ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ / HYDROPHILIC INTRAOCULAR LENSES	-SIDA-LENS / HYDROPHOBIC ONE PIECE ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENSES -ORIZON / PRELOADED HYDROPHOBIC ONE PIECE ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENSES -SIDA-LENS / HYDROPHILIC ONE PIECE ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENSES
11.	ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ/ OPHTHALMIC SOLUTIONS: - ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΚΥΑΝΟΥΝ ΤΟΥ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ / TRYPAN BLUE OPHTHALMIC SOLUTION - ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ / ΥΔΡΟΞΥΠΡΟΠΥΛΟΜΕΘΥΛΟΚΥΤΤΑΡΙΝΗΣ / HPMC OPHTHALMIC SOLUTION	-SIDA-BLUE, SIDA-BLUE PFS -SIDA-HPMC 2%


Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director


Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board





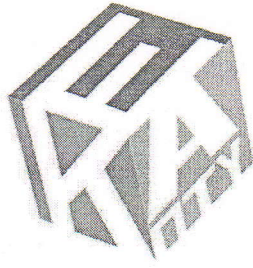
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

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.





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

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

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ / CERTIFICATE

EN ISO 13485:2016

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος οργανισμός έχει καθιερώσει και εφαρμόζει για τις αναγραφόμενες δραστηριότητες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου.

Η ισχύς του πιστοποιητικού συνδέεται με την επιτυχή ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων επιτήρησης.

We hereby certify that the under mentioned organization has established and maintains for the listed activities a quality management system that complies with the requirements of the standard.

Validity of the certificate is based upon the successful completion of surveillance audits.

Αριθμός Πιστοποιητικού / Certificate Number: 302061023

Το παρόν εκδίδεται προς αντικατάσταση του υπ' αριθ. 302051023 πιστοποιητικού.

The present is issued to replace certificate nr 302051023.

Οργανισμός: **SIDAPHARM I.K.E., "SIDAPHARM".**

Organization: **SIDAPHARM P.C., "SIDAPHARM".**

Διεύθυνση: **ΣΤΑΓΕΙΡΙΤΗ 21 & ΕΜ. ΦΙΛΗ 24, 543 52 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ.**

Address: **21, STAGEIRITI & 24, EM. FILI STR., 543 52 THESSALONIKI GREECE.**

Δραστηριότητες: **ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΕΜΠΟΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

Activities: **PRODUCTION, TRADE AND DISTRIBUTION OF SURGICAL AND OPHTHALMOLOGICAL MEDICAL DEVICES.**

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: **29/04/2014**
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **20/09/2018**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **03/06/2021**
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200061023**
Audit report:



Εταιρεία ΕΣΥΔ
Αρ. Μητρώου: 98-5

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

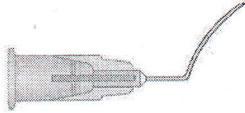
Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

Ophthalmic Cannulas

Steel and Plastic of the highest quality
Guaranteed hygiene
Constant Development & Improvement

Cystotomes

Formed, 16mm tip

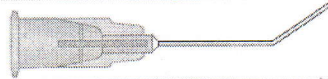


Ref. No. Description

77006 25G
77007 27G

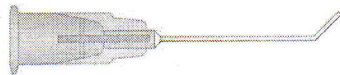
Anterior Chamber

Viscoelastic, angled 22mm, formed



77104 25G
77082 27G

Rycroft / Air Cannula, angled tip



77044 23G, 4mm
77001 25G, 8mm
77003 -1 27G, 4mm
77056 27G, 8mm
77003 27G, 10mm
77046 30G, 4mm
77004 30G, 6mm

Hydrodissectors

Angled, flat tip



77062 23G, 8mm tip
77010 25G, 8mm tip
77012 27G, 8mm tip
77013 30G, 8mm tip

Curved, flat tip



77014 27G, Horizontal tip
77063 27G, Vertical tip

Anesthesia

Retrobulbar, straight Atkinson tip



77027 25G, 38mm tip

Subtenon



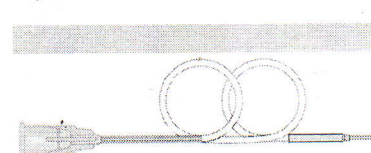
77032 19G, 22mm tip

Peribulbar, straight Atkinson tip



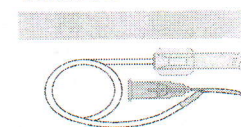
77030 25G, 22mm tip
77038 25G, 32mm tip

A/C Maintainers



77015 19G, Screw tip
77016 20G, Screw tip

Simcoe



77022 20G
77025 23G

Lacrimal

28mm



77021 26G

