

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. 0452 09 0027

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 Κυβερνήσεως 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.

ΠΡΩΤΟΝ Α.Ε.

Ιουλιανού 2, Μεταμόρφωση Αττικής
144 51 Αθήνα, Ελλάδα

PROTON S.A.

2, Ioulianou Str., Metamorfosi Attikis
144 51 Athens Hellas

Πεδίο Πιστοποίησης / Scope

Εμπορία, Εγκατάσταση, Μίσθωση, Τεχνική Υποστήριξη και Συντήρηση: Ιατροτεχνολογικών Μηχανημάτων και Συστημάτων (Ενδοσκοπικών Συστημάτων, Συστημάτων Χειρουργείων, Συστημάτων Απεικονίσεων Συστημάτων Ακτινοθεραπείας και Συστημάτων Υπερήχων). Διάθεση Αναλωσίμων αυτών.

Distribution, Installation, Operational Leasing, Technical Support and Maintenance of: Medical Devices and Systems (Endoscopy Systems, Surgical Systems, Imaging Systems, Radiation Therapy Systems and Ultrasound Systems). Distribution of their Related Consumables.

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarkstr. 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
452168

Ημερομηνία έκδοσης
Date of issue 01-09-2015 / Ed.05

Ισχύς / Validity
Αρχική Πιστοποίηση 2003
Initial Certification 2003

Από / from 29-09-2015
Έως / until 28-09-2018

Αριθμός έκθεσης
Report No. GR-1169/2015


Βασιλική Καζάζη

Φορέας Πιστοποίησης για
Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
Certification body for medical devices