

ΕΚ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Κατασκευαστής: 2S Ιατρικός – Παραϊατρικός Εξοπλισμός Ε.Π.Ε
Ηρώων Πολυτεχνείου 29
13451 Καματερό, Αθήνα
Τηλέφωνο: 2102322012-013

Προϊόντα: Ορθοπεδικά βοηθήματα κάτω άκρων

Δηλώνουμε, ότι τα παραπάνω προϊόντα, που καθορίζονται στο συνημμένο **Κατάλογο Προϊόντων Ε 07Α-08ΕΙ**, στα οποία αναφέρεται αυτή η δήλωση, συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΕC (14 Ιουνίου 1993) του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕC (5 Σεπτεμβρίου 2007) του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Τα προϊόντα ανήκουν στην **Κατηγορία Ι** όπως περιγράφεται στο Παράρτημα ΙΧ.

Ο Τεχνικός φάκελος ο οποίος απαιτείται από την Οδηγία βρίσκεται στα κεντρικά γραφεία της 2S Ιατρικός – Παραϊατρικός Εξοπλισμός Ε.Π.Ε, Ηρώων Πολυτεχνείου 29, 13451 Καματερό, Αθήνα

2S PARAMEDICAL EQUIPMENT I.T.O.
2S ΙΑΤΡΙΚΟΣ-ΠΑΡΑΪΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ Ε.Π.Ε
ΗΡΩΩΝ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟΥ 29-13451 ΚΑΜΑΤΕΡΟ
ΑΦΜ: 998315995 - ΔΟΥ: ΑΓ.ΑΝΑΡΓΥΡΩΝ
ΤΗΛ: 210 2322012-013 - FAX: 210-2385211



Χρυσάνθη Σωτηροπούλου
Γενική Διεύθυνση

Καματερό 19 Φεβρουαρίου 2015

Συνημμένο: Κατάλογος Προϊόντων Ε 07Α-08ΕΙ

Ε 07-08/02ΕΙ
Ημερ/νια Έκδοσης: 19.02.15

Σελίδα 1 από 1
Έγκριση: Σωτηροπούλου

Η 2S Ιατρικός – Παραϊατρικός Εξοπλισμός Ε.Π.Ε διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 Αρ. Πιστοποιητικού 010140753 και ISO 13485 Αρ. Πιστοποιητικού 01213035

Κατάλογος Προϊόντων

Προϊόντα: Ορθοπεδικά βοηθήματα κάτω άκρων

α/α	Τύπος	Περιγραφή
1.	10.04.001	Επιγονατίδα υποστήριξης & θερμότητας
2.	10.04.002	Επιγονατίδα ελαστική
3.	10.04.007	Νάρθηκας μηροκνημικής λειτουργικός με μοίρες
4.	10.04.008	Νάρθηκας ακινητοποίησης γονάτου (immobilizer) με δέστρες – one size
5.	10.04.010	Επιγονατίδα neoprene με πλαϊνά ελάσματα
6.	10.04.011	Επιγονατίδα κλειστή neoprene με μαξιλαράκι ενίσχυσης
7.	10.04.013	Επιγονατίδα neoprene
8.	10.04.015	Επιγονατίδα ανοιχτή με άρθρωση και δέστρες, neoprene
9.	10.04.016	Υποεπιγονατιδικός ιμάντας (strap) – one size
10.	10.04.017	Επιγονατίδα πολλαπλής αστάθειας με μεταλλικά πλαϊνά ελάσματα, neoprene
11.	10.04.020	Νάρθηκας μηροκνημικής τεσσάρων σημείων
12.	10.04.022	Περιμηρίδα neoprene
13.	10.04.023	Περικνημίδα neoprene
14.	10.04.024	Νάρθηκας ισχίου neoprene
15.	10.04.025	Νάρθηκας ισχίου ρυθμιζόμενος
16.	10.04.027	Επιγονατίδα ελαστική με επίθεμα σιλικόνης & δέστρες N
17.	10.04.028	Επιγονατίδα ελαστική με μαξιλαράκι στηριξης, πλαϊνά ελάσματα & δέστρες (ανοιχτή)
18.	10.04.029	Επιγονατίδα ελαστική με επίθεμα σιλικόνης & δέστρες (κλειστή) N
19.	10.04.030	Επιγονατίδα ελαστική με μαξιλαράκι στηριξης, πλαϊνά ελάσματα & δέστρες (κλειστή) N.
20.	10.04.031	Επιγονατίδα με μαξιλαράκι ενίσχυσης και μεταλλικά ελάσματα neoprene N
21.	10.04.034	Επιγονατίδα με άρθρωση & δέστρες neoprene N
22.	10.04.035	Επιγονατίδα ελαστική με τρύπα
23.	10.04.037	Επιγονατίδα πλεκτή ελαστική
24.	10.05.001	Επιστραγαλίδα ελαστική
25.	10.05.002	Επιστραγαλίδα έξω πτέρνας, neoprene, με δέστρα
26.	10.05.004	Επιστραγαλίδα με επιθέματα σιλικόνης, ελαστική
27.	10.05.005	Aircast – one size
28.	10.05.006	Νάρθηκας ανάρτησης άκρου ποδός (AFO) έσω υποδήματος
29.	10.05.007	Νάρθηκας ανάπαυσης άκρου ποδός
30.	10.05.008	Νάρθηκας μεγάλου δακτύλου Hallux Valgus ημέρας – one size
31.	10.05.009	Νάρθηκας μεγάλου δακτύλου Hallux Valgus νύχτας – one size
32.	10.05.013	Επιστραγαλίδα ελαστική, έξω πτέρνα
33.	10.05.014	Επιστραγαλίδα με πλαϊνές τριγωνικές μπανέλες neoprene
34.	10.05.015	Νάρθηκας ποδοκνημικής ρυθμιζόμενος (μπότα)
35.	10.05.016	Κνημοποδικός κηδεμόνας έσω υποδήματος (cletzak)
36.	10.05.018	Νάρθηκας ποδοκνημικής
37.	10.05.019	Επιστραγαλίδα υποστήριξης αχιλλείου τένοντος
38.	10.05.020	Νάρθηκας ποδοκνημικής με μεταλλικά ελάσματα & κορδόνια neoprene N
39.	10.05.023	Επιστραγαλίδα πλεκτή ελαστική
40.	10.07.008	Επιγονατίδα neoprene – one size
41.	10.07.009	Επιγονατίδα neoprene με μπανέλες – one size
42.	10.07.010	Επιστραγαλίδα έξω πτέρνας neoprene οκτωειδούς τύπου – one size

43.	10.09.003	Παιδική επιστραγαλίδα έξω πτέρνας οκτωειδούς τύπου
44.	10.09.004	Παιδική επιστραγαλίδα με επίθεμα σιλικόνης
45.	10.09.014	Παιδική επιγονατίδα neoprene
46.	10.09.015	Παιδική επιγονατίδα neoprene με πλαϊνά στηρίγματα
47.	10.09.022	Παιδικός νάρθηκας σταθεροποίησης άκρου ποδός
48.	10.09.023	Βρεφικός νάρθηκας έκτασης ισχίων (Pavlik)
49.	10.09.024	Βρεφικός νάρθηκας έκτασης ισχίων (Frejka)
50.	13.00.001	Διαχωριστικά δακτύλων ποδιού
51.	13.00.002	Μαξιλαράκι μεταταρσίου – one size
52.	13.00.003	Πέλμα ορθοπεδικό
53.	13.00.004	Πέλμα σιλικόνης ολόκληρο
54.	13.00.005	Πέλμα σιλικόνης ¾
55.	13.00.006	Υποπτέρνιο σιλικόνης για άκανθα πτέρνας
56.	13.00.008	Μαξιλαράκι μεταταρσίου σιλικόνης
57.	13.00.009	Πέλμα καμάρας σιλικόνης
58.	13.00.010	Πέλμα σιλικόνης εσωτερικής-εξωτερικής ανύψωσης
59.	13.00.012	Τακούνι γύψου ολικού πέλματος
60.	13.00.015	Τακούνι γύψου μεγάλο
61.	13.00.016	Πατάκι μεταταρσίου σιλικόνης double stars
62.	13.00.017	Υποπτέρνιο σιλικόνης άκανθα double stars
63.	13.00.018	Πέλμα δερμάτινο με υπόστρωμα φελλού
64.	13.00.019	Πέλμα δερμάτινο 3/4 starlight
65.	13.00.020	Πατάκι σιλικόνης με δακτύλιο
66.	13.00.021	Σωλήνας δακτύλου σιλικόνης
67.	13.00.022	Διαχωριστικά δάκτυλων σιλικόνης double stars
68.	13.00.024	Πέλμα σιλικόνης ολόκληρο με pad mtt double stars