

ΕΚ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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

Προϊόντα: Ορθώσεις Κορμού

Δηλώνουμε, ότι τα παραπάνω προϊόντα, που καθορίζονται στο συνημμένο **Κατάλογο Προϊόντων Ε 07Α-11ΕΙ**, 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 L.T.D.
2S ΙΑΤΡΙΚΟΣ-ΠΑΡΑΪΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ Ε.Π.Ε
ΗΡΩΩΝ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟΥ 29-13451 ΚΑΜΑΤΕΡΟ
ΑΦΜ: 958315995-280Υ: ΑΓ.ΑΝΑΓΥΡΩΝ
ΤΗΛ 210 2322012-013 - FAX: 210-2385211



Χρυσάνθη Σωτηροπούλου
Γενική Διεύθυνση

Καματερό 19 Φεβρουαρίου 2015

Συνημμένο: Κατάλογος Προϊόντων Ε 07Α-11ΕΙ

Ε 07-11/02ΕΙ
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: Ορθώσεις κορμού

α/α	Τύπος	Περιγραφή
1.	10.01.001	Ζώνη οσφύος ελαστική με μπανέλες στήριξης
2.	10.01.006	Ζώνη μετεγχειρητική ελαστική
3.	10.01.007	Ζώνη μετεγχειρητική Neoprene
4.	10.01.009	Ζώνη οσφύος χιαστί ελαστική (Lumbostadt)
5.	10.01.011	Ζώνη οσφύος ενισχυμένη με μάντα ασφαλείας neoprene
6.	10.01.012	Ζώνη στήριξης & θερμότητας (τύπου Gibaud)
7.	10.01.013	Ζώνη στήριξης & θερμότητας (τύπου Gibaud) αυτοκόλλητη
8.	10.01.014	Ζώνη οσφύος ελαστική ενισχυμένη πολλαπλών παθήσεων
9.	10.01.015	Ζώνη οσφύος ενισχυμένη πολλαπλών παθήσεων neoprene – one size
10.	10.01.016	Ζώνη στερνοτομής
11.	10.01.018	Ζώνη ομφαλοκήλης –one size
12.	10.01.021/27	Βερμούδα άθλησης και αδυνατίσματος neoprene
13.	10.01.022	Ζώνη οσφύος ενισχυμένη πολλαπλών παθήσεων ενισχυμένη με οσφυϊκό μαξιλαράκι, ελαστική
14.	10.01.026	Ζώνη οσφύος ελαστική ενισχυμένη πολλαπλών παθήσεων 32cm
15.	10.01.030	Ζώνη πλεκτή ελαστική
16.	10.06.002	Σπασουάρ
17.	10.06.004	Νάρθηκας κορμού τριών σημείων –one size
18.	10.06.005	Ιμάντας κύφωσης ελαστικός
19.	10.06.020	Νάρθηκας ραχεο-οσφυϊκός «Taylor»
20.	10.06.030	Ιμάντας ακινητοποίησης κλειδών (οκτωειδής)
21.	10.06.032	Κηλεπίδεσμος αμφιδέξιος ή διπλός, one size
22.	10.07.002	Ζώνη μετεγχειρητική neoprene – one size
23.	10.09.002	Παιδικός νάρθηκας κορμού τριών σημείων
24.	10.09.018	Παιδικός ιμάντας ακινητοποίησης κλειδών