

ΕΚ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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

Προϊόντα: Ορθοπεδικά βοηθήματα άνω άκρων

Δηλώνουμε, ότι τα παραπάνω προϊόντα, που καθορίζονται στο συνημμένο **Κατάλογο Προϊόντων Ε 07Α-12ΕΙ**, στα οποία αναφέρεται αυτή η δήλωση, συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC (14 Ιουνίου 1993) του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/EC (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: 998315995 ΔΟΥ: ΑΓ.ΑΝΑΡΓΥΡΩΝ
ΤΗΛ: 210 2322012-013 -FAX: 210-2385211

Χρυσάνθη Σωτηροπούλου
Γενική Διεύθυνση

Καματερό 19 Φεβρουαρίου 2015

Συνημμένο: Κατάλογος Προϊόντων Ε 07Α-12ΕΙ

Ε 07-12/02ΕΙ
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 άνω άκρων

α/α	Τύπος	Περιγραφή
1.	10.02.001	Περικάρπιο ελαστικό
2.	10.02.002	Περικάρπιο ελαστικό με δέστρα – one size
3.	10.02.010	Θερμοπλαστικός νάρθηκας ανάπαυσης άκρας χειρός
4.	10.02.012	Θερμοπλαστικός νάρθηκας ακινητοποίησης αντίχειρα
5.	10.02.013	Θερμοπλαστικός νάρθηκας καρπού-αντιβραχίου
6.	10.02.014	Δυναμικός νάρθηκας έκτασης καρπού και μετακαρπίων με έλεγχο των δακτύλων
7.	10.02.017	Περικάρπιο ελαστικό με τρύπα αντίχειρα
8.	10.02.018	Περικάρπιο πλεκτό εκαστικό
9.	10.03.001	Αγκώνας ελαστικός
10.	10.03.002	Αγκώνας επικονδυλίτιδας neoprene με δέστρα
11.	10.03.003	Αγκώνας ελαστικός με επιθέματα σιλικόνης
12.	10.03.004	Αγκώνας επικονδυλίτιδας με δέστρα και επιπλέον ενίσχυση neoprene
13.	10.03.006	Νάρθηκας αγκώνα ρυθμιζόμενος (ROM) – one size
14.	10.03.007	Νάρθηκας αγκώνα ρυθμιζόμενος θερμοπλαστικός
15.	10.03.008	Αγκώνας πλεκτός ελαστικός
16.	10.06.001	Φάκελος ανάρτησης χεριού υφασμάτινος
17.	10.06.003	Πλαστικοί νάρθηκες δακτύλων χεριού
18.	10.06.007	Φάκελος ακινητοποίησης κλείδας-ώμου
19.	10.06.015	Ιμάντας ανάρτησης χεριού – one size
20.	10.06.016	Νάρθηκας απαγωγικής ακινητοποίησης ώμου – one size
21.	10.06.021	Νάρθηκες δακτύλων λωρίδα (Zimmer)
22.	10.06.031	Ιμάντας ακινητοποίησης ώμου-βραχίονα , one size
23.	10.06.034	Ωμίτης neoprene, αμφιδέξιος
24.	10.06.035	Ωμίτης στήριξης & θερμότητας αμφιδέξιος
25.	10.06.038	Μεταλλικοί νάρθηκες δακτύλων (baseball)
26.	10.06.039	Μεταλλικοί νάρθηκες δακτύλων (toad)
27.	10.07.003	Περικάρπιο neoprene με δέστρα – one size
28.	10.07.004	Περικάρπιο neoprene με τρύπα αντίχειρα – one size
29.	10.07.006	Νάρθηκας στήριξης αντίχειρα neoprene αμφιδέξιος – one size
30.	10.07.007	Αγκώνας επικονδυλίτιδας (Tennis Elbow) – one size
31.	10.07.011	Νάρθηκας πηχεοκαρπικός με δέστρα neoprene, αμφιδέξιος – one size
32.	10.07.012	Νάρθηκας πηχεοκαρπικός με δέστρα ελαστικός, αμφιδέξιος – one size
33.	10.07.013	Αγκώνας neoprene - one size
34.	10.07.014	Νάρθηκας πηχεοκαρπικός με στήριξη αντίχειρα και δέστρα neoprene, αμφιδέξιος -one size
35.	10.07.015	Νάρθηκας ακινητοποίησης καρπού-αντιβραχίου (30cm) αμφιδέξιος – one size
36.	10.09.005	Παιδικός φάκελος ακινητοποίησης χεριού (ύφασμα, σχέδιο)
37.	10.09.006	Παιδικός φάκελος ακινητοποίησης χεριού (αεριζόμενος)
38.	10.09.007	Παιδικός ιμάντας ανάρτησης χεριού
39.	10.09.012	Παιδικό περικάρπιο neoprene με δέστρα
40.	10.09. 019	Παιδικός αγκώνας επικονδυλίτιδας neoprene με δέστρα
41.	10.09.020	Παιδικός νάρθηκας πηχεοκαρπικής με δέστρα neoprene