

ΕΚ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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

Προϊόντα: Κολάρα και αυχενικοί νάρθηκες

Δηλώνουμε, ότι τα παραπάνω προϊόντα, που καθορίζονται στο συνημμένο **Κατάλογο Προϊόντων Ε 07Α-06ΕΛ**, 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-06ΕΛ

Ε 07-06/02ΕΛ
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: Κολάρα και αυχενικοί νάρθηκες

α/α	Τύπος	Περιγραφή
1.	10.00.001	Κολάρο σκληρό ρυθμιζόμενο με υποσιάγωνο
2.	10.00.002	Κολάρο σκληρό ρυθμιζόμενο χωρίς υποσιάγωνο
3.	10.00.003	Κολάρο ημίσκληρο
4.	10.00.005	Κολάρο μαλακό 6,5 cm
5.	10.00.006	Κολάρο μαλακό 8,5 cm
6.	10.00.007	Κολάρο Philadelphia
7.	10.00.008	Κολάρο σκληρό πλήρους ακινητοποίησης
8.	10.00.009	Νάρθηκας ραχαιο-αυχενικός ρυθμιζόμενος με μετωπιαία στήριξη "Minerva"
9.	10.09.010	Παιδικό κολάρο μαλακό
10.	10.09.025	Παιδικό κολάρο Philadelphia