

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. 04520 21 0015

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 ΔΥ86/ΓΠ οικ/1348 που δημοσιεύτηκε στο φύλλο 32 Β της εφημερίδας της Κυβέρνησης 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. ΔΥ86/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.

FREEMED Ε.Π.Ε.

13^ο χλμ Θεσσαλονίκης - Μουδανιών
Κτίριο "EUROTECH" Κ. 48
570 01 Θέρμη
Ελλάδα

FREEMED L.T.D.

13th km Thessaloniki - Moudania
"EUROTECH" Building K. 48
570 01 Thermi
Hellas

Πεδίο Πιστοποίησης / Scope

-Εμπορία Αναλώσιμων Ι/Π στους Τομείς Επεμβατικής Ακτινολογίας, Καρδιολογίας και Καρδιοχειρουργικής,
Εμφυτεύσιμων Απινιδωτών και Εμφυτεύσιμων και Εξωτερικών Βηματοδοτών
-Τεχνική Υποστήριξη σε Προϊόντα Επεμβατικής Καρδιολογίας Τρίτων

-Trade of Disposable Medical Devices in the Fields of Interventional Radiology, Cardiology and Cardiac Surgery, Implantable Defibrillators and Implantable and External Pacemakers

-Technical Support of Interventional Cardiology Products for Third Parties

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, D-45307 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

Επαλήθευση ισχύος/ Validity Confirmation: medicalgreece@tuv-nord.com

Κωδικός φακέλου

File reference

452564

Ημερομηνία έκδοσης

Date of issue 26-02-2024 / Ed. 02

Ισχύς / Validity

Από / From

10-03-2024

Έως / Until

09-03-2027

Αρχική Πιστοποίηση / Initial Certification: 2021

Αριθμός έκθεσης

Report No. GR - 3071/2024


Γεώργιος Μελαχροινός
Για το Φορέα Πιστοποίησης για
Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
*On behalf of Certification body
for medical devices*