

ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΚ / EC CERTIFICATE

ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ / FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος κατασκευαστής έχει καθιερώσει και εφαρμόζει πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα II (εξαιρουμένου του σημείου 4) και της ενσωμάτωσης της στην ελληνική νομοθεσία, για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των προϊόντων που αναφέρονται στο παρόν πιστοποιητικό. Το πιστοποιητικό υπόκειται στους όρους και τις προϋποθέσεις που αναγράφονται στην επόμενη σελίδα. Οποιοσδήποτε σημαντικές αλλαγές στο σχεδιασμό ή την κατασκευή μπορεί να καταστήσουν το πιστοποιητικό άκυρο.

We hereby certify that the under mentioned manufacturer has established and maintains a full quality assurance system according to the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex II (with the exemption of section 4) and its transposition in Greek legislation, for the design, manufacture and final inspection of the products mentioned in this certificate.

The certificate is subject to terms and conditions overleaf.

Any significant changes in design or manufacture may render this certificate invalid.

Αριθμός Πιστοποιητικού / Certificate Number: 3050201023M

Το παρόν εκδίδεται προς αντικατάσταση του υπ' αριθ. 3050201023AD1 πιστοποιητικού.

The present is issued to replace certificate nr 3050201023AD1.

Κατασκευαστής: **SIDAPHARM I.K.E., "SIDAPHARM".**

Manufacturer: **SIDAPHARM P.C., "SIDAPHARM".**

Εγκατάσταση: **ΣΤΑΓΕΙΡΙΤΗ 21 & ΕΜ. ΦΙΛΗ 24, 543 52 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ.**

Facility: **21, STAGEIRITI & 24, EM. FILI STR., 543 52 THESSALONIKI GREECE.**

Προϊόντα: **ΩΣ ΕΧΟΥΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.**

Products: **AS LISTED IN ANNEX.**

Κατηγοριοποίηση Προϊόντων: **ΩΣ ΕΧΕΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.**

Devices Classification: **AS LISTED IN ANNEX.**

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: **04/06/2018**

First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **25/05/2021**

Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **03/06/2023**

Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200081023**

Audit report:

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFTHERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 3050201023Μ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ /
ANNEX Nr. 3050201023M CERTIFICATE.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ / CLASS: Is

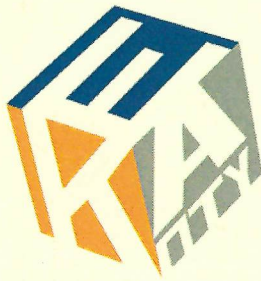
	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ / MEDICAL DEVICE	ΤΥΠΟΣ / TRADE NAME
1.	ΡΙΝΙΚΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ/ PVA NASAL DRESSINGS.	SIDA-CEL ENT.
2.	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΟΔΙΕΣ / SURGICAL GOWNS.	SIDAPHARM STERILE SURGICAL GOWNS, SIDAPHARM STERILE SURGICAL GOWNS WITH TOWELS.
3.	ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΑ ΠΕΔΙΑ / OPHTHALMIC DRAPES.	SIDAPHARM STERILE OPHTHALMIC DRAPES.
4.	ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ ΤΡΙΓΩΝΑΚΙΑ PVA / PVA EYE SPEARS.	-SIDA-SPEARS. -OLIE MEDICAL PVA EYE SPEARS.
5.	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΠΕΔΙΑ / SURGICAL DRAPES.	SURGICAL DRAPE, MAYO SURGICAL COVER, SURGICAL DRAPE C-ARM, MICROSCOPE DRAPE, ANGIOGRAPHY DRAPE, ARTHROSCOPY DRAPE, C-SECTION DRAPE, FEMORAL & RADIAL ANGIOGRAPHY DRAPE.
6.	ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ ΦΛΟΥΟΡΕΣΚΕΪΝΗΣ/ FLUORESCEIN SODIUM OPHTHALMIC STRIPS.	SIDA-FLUORO.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ / CLASS: IIa

	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ / MEDICAL DEVICE	ΤΥΠΟΣ / TRADE NAME
7.	ΔΙΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΓΑΖΑ/ SOLUBLE HEMOSTATIC GAUZE.	- SIDA-CEL. - CLOTGENE

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFTHERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.



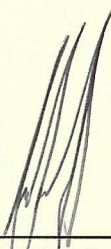
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

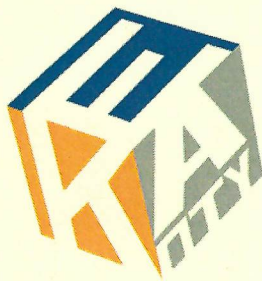
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 3050201023Μ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ /
ANNEX Nr. 3050201023M CERTIFICATE.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ / CLASS IIb

	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ / MEDICAL DEVICE	ΤΥΠΟΣ / TRADE NAME
	ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ / INTRAOCULAR LENSES:	
	- ΥΔΡΟΦΟΒΟΙ ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ / HYDROPHOBIC INTRAOCULAR LENSES.	-SIDA-LENS / HYDROPHOBIC ONE PIECE ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENSES. Ref.Codes: SDHB, SDHBY, SDHB6130, SDHB6130S. -CREDENTIA X/HYDROPHOBIC ONE PIECE ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENSES Ref.Codes: SDHB, SDHBY, SDHB6130, SDHB6130S. -ORIZON / PRELOADED HYDROPHOBIC ONE PIECE ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENSES Ref. Codes: SDHBP, SDHBPY. -CREDENTIA PLUS/PRELOADED HYDROPHOBIC ONE PIECE ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENSES. Ref.Codes: SDHBP, SDHBPY.
8	- ΥΔΡΟΦΙΛΟΙ ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ / HYDROPHILIC INTRAOCULAR LENSES.	- SIDA-LENS / HYDROPHILIC ONE PIECE ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENSES. Ref. Codes: SDA, SDYA, SDA4, SDAC, SDACY. - CREDENTIA/HYDROPHILIC ONE PIECE ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENSES Ref.Codes: SDA, SDYA, SDA4, SDAC, SDACY.
	- ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ PMMA / PMMA INTRAOCULAR LENSES.	- SIDA-LENS / PMMA INTRAOCULAR LENSES. Ref. Codes: SDANT, SDHS, SDALP.


ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΟΡΟΙ & ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ / TERMS & CONDITIONS

1. Για αποστειρωμένα προϊόντα κατηγορίας I, η πιστοποίηση αφορά μόνο τα θέματα επίτευξης και διατήρησης της αποστείρωσης.
For class I sterile products, the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.
2. Για προϊόντα κατηγορίας I με λειτουργία μέτρησης, η πιστοποίηση αφορά μόνο τα θέματα συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.
For Class I devices with a measuring function the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements.
3. Για προϊόντα κατηγορίας III, είναι απαραίτητο ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό Εξέτασης Σχεδιασμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα II (σημείο 4).
For class III products an additional Design Examination certificate is required according to the requirements of Annex II 93/42/EEC (section 4).
4. Το πιστοποιητικό ισχύει μόνο για τα προϊόντα και τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται.
The certificate is valid only for the products and the facilities mentioned.
5. Θα πραγματοποιούνται περιοδικές επιθεωρήσεις επιτήρησης όπως αναφέρεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, με σκοπό να επαληθεύεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας.
Periodical surveillance as referred in 93/42/EEC will be held in order to verify that the manufacturer maintains and applies the quality system.
6. Όταν τηρούνται τα ανωτέρω, ο κατασκευαστής μπορεί να συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ και να επιθέτει τη σήμανση CE 0653 στα καλυπτόμενα προϊόντα.
When meeting with the terms and conditions above, the manufacturer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE 0653 mark.


ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.