

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 09 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 ΔΥ8δ/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. ΔΥ8δ/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.

ΟΧΥΑΙΡ ΕΠΕ

Κεντρικά: Παπαρσένη 6, 115 22 Αθήνα, Ελλάδα
Υποκατάστημα Σάμου: Θεμιστοκλή Σοφούλη 6, 831 00 Σάμος
Ελλάδα



OXYAIR LTD

Head Offices: 6, Paparseni Str., 115 22 Athens, Hellas
Samos Branch : Samos Branch: 6, Themistokli Sofouli Str, 831 00 Samos
Hellas

Πεδίο Πιστοποίησης / Scope

Εμπορία, Ενοικίαση, Διακίνηση, Τεχνική και Επιστημονική Υποστήριξη Αναπνευστικών Συσκευών και Αναλωσίμων. Εμπορία, Διακίνηση και Επιστημονική Υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων στους τομείς: Γενικής και Ειδικής Θεραπείας Τραυμάτων, Στομών, Ατομικής Φροντίδας Υγείας και Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού. Εμπορία και Διακίνηση Ορθοπεδικών Προϊόντων. Εμπορία και Διακίνηση Συσκευών Ταχείας Δοκιμής για την ανίχνευση Αντιγόνου COVID-19.

Trade, Rent, Distribution, Technical and Scientific Support of Respiratory Equipment and Consumables. Trade, Distribution and Scientific Support of Medical Devices in the field of General and Special Treatment of Trauma, Stoma, Personal Health Care and Consumable Medical Products. Trade and Distribution of Orthopedic Products. Trade and Distribution of COVID-19 Antigen Rapid Test Devices.

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 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

Κωδικός φακέλου
File reference
452260

Ημερομηνία έκδοσης
Date of issue 09-06-2021 / Ed. 06

Αριθμός έκθεσης
Report No. GR-2043/2021

Ισχύς / Validity
Αρχική Πιστοποίηση 2006
Initial Certification 2006



Από/from 17-06-2021
Έως/until 16-06-2024

Βασιλική Καζάζη
Φορέας Πιστοποίησης για
Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
Certification body for medical devices