



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

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

EC CERTIFICATE

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

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.

Certificate Number: 301051542

The present is issued to replace certificate nr 301041542AN

Manufacturer: ORTHOMED E

Facility: 6th OF OCTOBER CITY, 3RD INDUSTRIAL AREA, 201/3 EGYPT.

Products:

- 1. AUTOFIT TOTAL HIP PROSTHESES.**
- 2. CEMENT RESTRICTORS.**
- 3. GENERAL SPINE SYSTEMS.**
- 4. INTRAMEDULLARY NAILS.**
- 5. BONE PLATES.**
- 6. BONE SCREWS.**
- 7. DENTAL IMPLANTS SYSTEMS.**

Devices Classification: 1. III, 2.3.4.5.6.7.: IIb

First issue date: 20/01/2017

Current issue date: 17/05/2021

Valid until: 24/05/2024

Audit report: 200051542

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.