



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

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

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΚ / EC CERTIFICATE

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ/ PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος κατασκευαστής έχει καθιερώσει και εφαρμόζει σύστημα διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα V και της ενσωμάτωσης της στην ελληνική νομοθεσία, για 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 quality assurance system according to the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex V and its transposition in Greek legislation, for the 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: 301001040

Κατασκευαστής: **ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ & ΣΙΑ Ε.Ε., "dHal Software".**

Manufacturer: **AIKATERINI KARAGIANNI & Co, "dHal Software".**

Εγκατάσταση: **ΜΕΝΑΝΔΡΟΥ 6, 145 61 ΚΗΦΙΣΙΑ.**

Facility: **6, MENANDROU STR., 145 61 KIFISIA GREECE.**

Προϊόν: **ΚΕΦΑΛΟΜΕΤΡΙΚΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ, VIEWBOX.**

Product: **CERHALOMETRIC SOFTWARE, VIEWBOX.**

Κατηγοριοποίηση Προϊόντος: **IIa**
Device Classification:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **11/06/2018**
Current issue date

Ισχύει μέχρι: **10/06/2023**
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200011040**
Audit report:

Σ. ΠΟΡΑΒΟΣ, Διευθύνων Σύμβουλος
S. PORAVOS, Managing Director

Κ. ΠΑΝΑΡΑ, Πρόεδρος
K. PANARA, President of the Board

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.