

ΒΕΒΑΙΩΣΗ / ATTESTATION

σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση 1348/04 του Υπουργείου Υγείας
και Πρόνοιας της Ελλάδας, όπως τροποποιήθηκε με την Δ3(α)4822/2025
acc. to Decision No. 1348/04 of the Greek Ministry for Health and Welfare,
as modified by D3(α)4822/2025

Αρ. Μητρώου / Reg.-No. 04520 19 0018

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, όπως τροποποιήθηκε με την Δ3(α)4822/2025, 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 as modified by D3(α)4822/2025 relating to trading medical devices. This attestation is not an authorisation to affix the CE mark.

ΣΚΑΛΚΟΣ Ε.Π.Ε. «HEART MEDICAL»

Παντελή Χορν 26
542 49 Θεσσαλονίκη
Ελλάδα

SKALKOS L.T.D. «HEART MEDICAL»

26, Panteli Horn Str.
542 49 Thessaloniki
Hellas



HEARTMedical Ltd.
Expert Systems

Πεδίο Πιστοποίησης / Scope

- Εμπορία και Τεχνική Υποστήριξη Ι / Π (Αιμοδυναμικά Μόνιτορ, Καρδιολογικά Holter, Συστήματα Θέρμανσης Υγρών και Αίματος, Υπέρηχοι, Λογισμικό Παρακολούθησης Ζωτικών Φυσιολογικών Παραμέτρων, Λαρυγγοσκόπια και Σχετικά Αναλώσιμα)
- Εμπορία Χειρουργικών Εργαλείων Διαθερμιών και Αναλώσιμου Αναισθησιολογικού Υλικού
- Trade and Technical Support of Medical Devices (Hemodynamic Monitors, Cardiology Holters, Blood / Fluid Warmers, Ultrasounds, Physiological Monitoring Software, Laryngoscopes and Relevant Disposables)
- Trade of Electrosurgical Instruments and Disposable Anesthesia Devices

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
452329

Ημερομηνία έκδοσης
Date of issue 17-04-2025 / Ed. 03

Αριθμός έκθεσης
Report No. GR-3921/2025

Ισχύς / *Validity*

Από / *From* 18-04-2025 Έως / *Until* 17-04-2028

Αρχική Πιστοποίηση / *Initial Certification:* 2019

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