



PHARMAMEDIHLP

Σ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ Ε.Ε.

Με αποκλειστική μας ευθύνη δηλώνουμε ότι τα αναφερόμενα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα στην παρούσα δήλωση είναι χαμηλής Κατηγορίας Διακινδύνευσης (Risk Class I) και πληρούν τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 745/2017 και κατά περίπτωση τα αναφερόμενα πρότυπα και νομοθεσία.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΙΑ :	Σ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΔΡΑΣ:	Αφεντούλη 31, 185 36, Πειραιάς, Ελλάδα
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟΥ:	info@pharmamedihelp.gr
ΤΗΛΕΦΩΝΟ:	210 4511430
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ:	www.pharmamedihelp.gr

ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ:	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ:	Διεύθυνση: Μεσογείων 284, ΤΚ 155 62, Χολαργός Τηλέφωνο : 213 2040000 Ιστοσελίδα: https://www.eof.gr/

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

745/2017 (Άρθρο 19, Παράρτημα IV)

ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ & ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

ISO 9001:2015, EN ISO 1865-1



ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:	ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ
ΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
ΤΟΠΟΣ:	ΠΕΙΡΑΙΑΣ - ΕΛΛΑΔΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	03/06/2021
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:	Σ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ. "PHARMA MEDI HELP" ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ - ΕΞΑΓΩΓΕΣ - ΕΜΠΟΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ & ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΕΔΡΑ: ΑΦΕΝΤΟΥΛΗ 31, ΠΕΙΡΑΙΑΣ, 185 36 ΑΦΜ: 097042588 - ΕΠΥ.Τ. ΠΕΙΡΑΙΑ ΤΗΛ: 210 4511430 / 210 4511430 / FAX: 210 4511400



PHARMAMEDIHLP

Σ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΛΩΣΗ

ΑΑ	ΠΡΟΪΟΝ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ / ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ (ΠΑΡ. VIII)
1	ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΦΟΡΕΙΟ «VENUS I»	VE/I	2820000691521/ 521301204VE173	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
2	ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΦΟΡΕΙΟ «VENUS II»	VE/II	2820000836847/ 521301204VE275	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
3	ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΦΟΡΕΙΟ «VENUS III»	VE/III	2820000836861/ 521301204VE377	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
4	ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΦΟΡΕΙΟ «VENUS IV»	VE/IV	2820000836885/ 521301204VE479	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
5	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΟΡΕΙΟ ΜΕ ΡΟΔΕΣ «ATHENA I»	AT/I	2820000691545/ 521301204AT157	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
6	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΟΡΕΙΟ ΜΕ ΡΟΔΕΣ «ATHENA II»	AT/II	2820000836908/ 521301204AT259	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
7	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΟΡΕΙΟ ΜΕ ΡΟΔΕΣ «ATHENA III»	AT/III	2820000691569/ 521301204AT35B	Φορείο μεταφοράς νεκρού	4.1. Κανόνας 1
8	ΦΟΡΕΙΟ ΚΟΥΒΕΡΤΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΑ «BLANKET STRETCHER»	BL-ST	2820000691583/ 521301204BLSTXR	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
9	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ NEIL ROBERTSON ΚΑΘΕΤΗΣ & ΟΡΙΖΟΝΤΙΑΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ «ZEUS»	ZEUS	2820000691606/ 521301204ZEUS45	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
10	ΓΙΛΕΚΟ ΑΠΕΓΚΛΩΒΙΣΜΟΥ «ARIS»	ARIS	2820000691620/ 521301204ARISXG	Γιλέκο ακινητοποίησης τραυματία	4.1. Κανόνας 1
11	ΦΟΡΕΙΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΠΛΑΤΗΣ-ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ/ΠΛΩΤΟ «NEPTUNE»	NE	2820000691644/ 521301204NEJ3	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
12	ΦΟΡΕΙΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΠΛΑΤΗΣ-ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ/ΠΛΩΤΟ «NEPTUNE-X»	NE-X	2820002609708/ 521301204NEX87	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
13	ΦΟΡΕΙΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΠΛΑΤΗΣ-ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ «FOLDABLE BACK BOARD»	FOL	2820000691668/ 521301204FOL75	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
14	ΦΟΡΕΙΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΠΛΑΤΗΣ-ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ/ΠΛΩΤΟ «TWIN BACK BOARD»	TWIN	2820000691682/ 521301204TWIN47	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
15	ΦΟΡΕΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΠΛΩΤΟ «TRITON»	TRITON	2820000692269/ 521301204TRITON3Z	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
16	ΦΟΡΕΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΟΚΤΑΠΛΕΥΡΟ	B2B	2820000691705/ 521301204B2B39	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1



PHARMAMEDIHLP

Σ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ

	«BED TO BED STRETCHER»				
17	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ SCOOP «HEPHAESTUS I»	HE/I	2820000691729/ 521301204HE14V	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
18	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ SCOOP «HEPHAESTUS II»	HE/II	2820000836922/ 521301204HE24X	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
19	ΦΟΡΕΙΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΤΥΠΟΥ SCOOP «HEPHAESTUS III»	HE/III	2820000691743/ 521301204HE34Z	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
20	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΟΡΕΙΟ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ ΜΕ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΑ ΠΟΔΙΑ «HESTIA I»	HESTIA/I	2820000691767/ 521301204HESTIA1XX	Φορείο μεταφοράς ασθενούς ασθενοφόρου	4.1. Κανόνας 1
21	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΟΡΕΙΟ-ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ ΜΕ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΑ ΠΟΔΙΑ «HESTIA II»	HESTIA/II	2820000691781/ 521301204HESTIA2XZ	Φορείο μεταφοράς ασθενούς ασθενοφόρου	4.1. Κανόνας 1
22	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΟΡΕΙΟ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΥ ΥΨΟΥΣ «HESTIA III»	HESTIA/III	2820000691804/ 521301204HESTIA3Y3	Φορείο μεταφοράς ασθενούς ασθενοφόρου	4.1. Κανόνας 1
23	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΟΡΕΙΟ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ ΧΑΜΗΛΟ ΜΕ ΣΤΑΤΟ ΟΡΟΥ «DIMITRA»	DIMITRA	2820000691828/ 521301204DIMITRAX8	Φορείο μεταφοράς ασθενούς ασθενοφόρου	4.1. Κανόνας 1
24	ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ «HERA»	HERA/I	2820000691842/ 521301204HERA1QF	Καρέκλα μεταφοράς ασθενούς ασθενοφόρου	4.1. Κανόνας 1
25	ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ «HERA II»	HERA/II	2820000849960/ 521301204HERA2QH	Καρέκλα μεταφοράς ασθενούς ασθενοφόρου	4.1. Κανόνας 1
26	ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ «HERA III»	HERA/III	2820000849984/ 521301204HERA3QK	Καρέκλα μεταφοράς ασθενούς ασθενοφόρου	4.1. Κανόνας 1
27	ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ «STAIR DESCENDER»	ST-DE	2820000691866/ 521301204STDE2G	Καρέκλα μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
28	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ SKED «RESCUE STRETCHER»	RESCUE	2820000691880/ 521301204RESCUEW6	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
29	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ BASKET – ΚΑΛΑΘΙ «AROLLO I»	AP/I	2820000691903/ 521301204AP14T	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
30	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ BASKET – ΚΑΛΑΘΙ «AROLLO II»	AP/II	2820000836946/ 521301204AP24V	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
31	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ BASKET - ΚΑΛΑΘΙ «HERMES I»	HERMES/I	2820000691927/ 521301204HERMES1X5	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
32	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ BASKET - ΚΑΛΑΘΙ «HERMES II»	HERMES/II	2820000836960/ 521301204HERMES2X7	Φορείο μεταφοράς ασθενούς	4.1. Κανόνας 1
33	ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ-«HEAD IMMOBILIZER»	HEAD	2820000691941/ 521301204HEADVA	Ακίνητοποιητής κεφαλής	4.1. Κανόνας 1



PHARMAMEDIHLP

Σ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ

34	ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟ ΑΥΧΕΝΙΚΟ ΚΟΛΛΑΡΟ «ADJUSTABLE CERVICAL COLLAR (ADULT)»	CE-AD	2820000691965/ 521301204CEADU7	Κολλάρο ακινητοποίησης	4.1. Κανόνας 1
35	ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟ ΑΥΧΕΝΙΚΟ ΚΟΛΛΑΡΟ «ADJUSTABLE CERVICAL COLLAR (CHILD)»	CE-PE	2820000836984/ 521301204CEPEVN	Κολλάρο ακινητοποίησης	4.1. Κανόνας 1
36	ΜΕΤΑΛΛΙΚΟΣ ΜΑΓΝΗΤΗΣ ΜΕ ΘΗΛΙΑ «EYE MAGNET WITH LOOP»	EYE-MAGN	2820000691989/ 521301204EYEMAGNZ7	Μαγνήτης αφαίρεσης ρινισμάτων από το μάτι	4.1. Κανόνας 1
37	ΖΩΝΗ ΤΥΠΟΥ ΧΤΑΠΟΔΙ «SPIDER STRAP»	SPIDER	2820000692009/ 521301204SPIDERXM	Ιμάντες ακινητοποίησης ασθενούς σε φορείο	4.1. Κανόνας 1
38	ΙΜΑΝΤΑΣ ΠΡΟΣΔΕΣΗΣ ΜΟΝΟΣ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΠΟΡΠΗ	BE-ME/I	2820000837042/ 521301204BEME1MY	Ιμάντες ακινητοποίησης ασθενούς σε φορείο	4.1. Κανόνας 1
39	ΙΜΑΝΤΑΣ ΠΡΟΣΔΕΣΗΣ ΔΙΠΛΟΣ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΠΟΡΠΗ	BE-ME/II	2820000837028/ 521301204BEME2N2	Ιμάντες ακινητοποίησης ασθενούς σε φορείο	4.1. Κανόνας 1
40	ΙΜΑΝΤΑΣ ΠΡΟΣΔΕΣΗΣ ΜΟΝΟΣ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΠΟΡΠΗ	BE-PL/I	2820000692023/ 521301204BEPL1P4	Ιμάντες ακινητοποίησης ασθενούς σε φορείο	4.1. Κανόνας 1
41	ΙΜΑΝΤΑΣ ΠΡΟΣΔΕΣΗΣ ΔΙΠΛΟΣ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΠΟΡΠΗ	BE-PL/II	2820000837004/ 521301204BEPL2P6	Ιμάντες ακινητοποίησης ασθενούς σε φορείο	4.1. Κανόνας 1
42	ΣΥΣΤΗΜΑ ΙΜΑΝΤΩΝ ΚΑΘΕΤΗΣ ΑΝΕΛΚΥΣΗΣ No I για Rescue Stretcher	EL-SY/I	2820000692047/ 521301204ELSY1TC	Σύστημα ανύψωσης για κάθετη ανέλκυση φορείου	4.1. Κανόνας 1
43	ΣΥΣΤΗΜΑ ΙΜΑΝΤΩΝ ΚΑΘΕΤΗΣ ΑΝΕΛΚΥΣΗΣ No II για Basket διαιρούμενο / μη	EL-SY/II	2820000837066/ 521301204ELSY2TE	Σύστημα ανύψωσης για κάθετη ανέλκυση φορείου	4.1. Κανόνας 1
44	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ ΕΣΜΑΡ «TOURNIQUET»	ESMAR	2820000692061/ 521301204ESMARTP	Ιμάντας για αιμόσταση	4.1. Κανόνας 1
45	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ «TACTICAL TOURNIQUET»	TACT	2820000692085/ 521301204TACTYG	Ιμάντας για αιμόσταση	4.1. Κανόνας 1
46	ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΚΡΩΝ ΜΕ ΤΡΟΧΑΛΙΑ «TRACTION SPLINT»	TR-SP	2820000692108/ 521301204TRSP4G	Συσκευή για ακινητοποίηση άκρων	4.1. Κανόνας 1
47	ΜΑΝΤΗΛΑΚΙ ΓΙΑ ΤΟ ΦΙΛΙ ΤΗΣ ΖΩΗΣ FACE SHIELD	FACE	2820000692146/ 521301204FACEUG	Μαντηλάκι για το φιλί της ζωής	4.1. Κανόνας 1
48	Συσκευή Ανάνηψης Τσέπης / «CPR Pocket Mask - Pocket Resuscitator»	CPR	2820000692122/ 521301204CPR75	Μάσκα για το φιλί της ζωής	4.1. Κανόνας 1
49	ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΚΟΥΒΕΡΤΑ «EMERGENCY-ISOTHERMAL BLANKET GOLD/SILVER 1,30X2,10m»	BLA-GS-S	2820000837080/ 521301204BLAGSSPF	Ισοθερμική κουβέρτα επειγόντων για τη διάσωση τραυματία	4.1. Κανόνας 1



PHARMAMEDIHLP

Σ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ

50	ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΚΟΥΒΕΡΤΑ «EMERGENCY- ISOTHERMAL BLANKET GOLD/SILVER 1,60X2,10m»	BLA-GS-L	2820000837103/ 521301204BLAGSLNZ	Ισοθερμική κουβέρτα επειγόντων για τη διάσωση τραυματία	4.1. Κανόνας 1
51	ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΚΟΥΒΕΡΤΑ «EMERGENCY- ISOTHERMAL BLANKET SILVER/SILVER 1,30x2,10m»	BLA-SS-S	2820000692160/ 521301204BLASSSRB	Ισοθερμική κουβέρτα επειγόντων για τη διάσωση τραυματία	4.1. Κανόνας 1
52	ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΚΟΥΒΕΡΤΑ «EMERGENCY- ISOTHERMAL BLANKET SILVER/SILVER 1,60X2,10m»	BLA-SS-L	2820000837127/ 521301204BLASSLQV	Ισοθερμική κουβέρτα επειγόντων για τη διάσωση τραυματία	4.1. Κανόνας 1
53	ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ «COHESIVE BANDAGE 4cmx4m»	COH/4	2820000692184/ 521301204COH4VG	Ελαστικός επίδεσμος για επίδεση	4.1. Κανόνας 1
54	ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ «COHESIVE BANDAGE 6cmx4m»	COH/6	2820000837141/ 521301204COH6VL	Ελαστικός επίδεσμος για επίδεση	4.1. Κανόνας 1
55	ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ «COHESIVE BANDAGE 8cmx4m»	COH/8	2820000837165/ 521301204COH8VQ	Ελαστικός επίδεσμος για επίδεση	4.1. Κανόνας 1
56	ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΜΥΩΝ «MUSCLE TAPE»	MU-TA	2820000692221/ 521301204MUTA2K	Αυτοκόλλητος επίδεσμος για συγκράτηση μυών	4.1. Κανόνας 1
57	ΤΡΙΓΩΝΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ «TRIANGULAR BANDAGE»	TRI-BA	2820000692207/ 521301204TRIBAX2	Επίδεσμος για ανάρτηση χειρός	4.1. Κανόνας 1
58	ΣΥΡΙΓΓΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΔΗΛΗΤΗΡΙΟΥ «Venom -X- Tract syringe»	V-X-TRACT	2820000692245/ 521301204VXTRACTG6	Συσκευή για την αφαίρεση δηλητηρίου	4.1. Κανόνας 1