



# ΤHERMOGRAFICA HELLAS ΕΠΕ

ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΑ ΧΑΡΤΙΑ – ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ – ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ  
Βερανζέρου 22 – Αθήνα 10432 Τηλ.: 210 5226 174 & 210 5230059 Fax: 210 5231197  
URL : [www.thermografica.gr](http://www.thermografica.gr) email: [thermo52@otenet.gr](mailto:thermo52@otenet.gr)

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 -Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. Οικ/1348/2004

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ



Αθήνα 10 Μαρτίου 2021

**ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: THERMOGRAFICA HELLAS ΕΠΕ**

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΒΕΡΑΝΖΕΡΟΥ 22, ΑΘΗΝΑ 104-32, ΕΛΛΑΔΑ**

ΔΗΛΩΝΕΙ ότι

Τα «ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΑ «ΘΕΡΜΙΚΑ» ΧΑΡΤΙΑ ΚΑΙ ΧΑΡΤΙΑ «ΜΕΛΑΝΗΣ» ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (ΗΚΓ, ΗΕΓ, ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΥ, ΤΕΣΤ ΚΟΠΩΣΗΣ, ΥΠΕΡΗΧΟΥ, κλπ) ΚΑΙ ΧΑΡΤΙΑ ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ που κατασκευάζει η εταιρεία μας συμμορφώνονται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΕ) 745/2017.

Επιπρόσθετα, δηλώνουμε ότι σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΕ) 745/2017 τα προϊόντα της εταιρείας μας είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα κατηγορίας I και υπόκεινται στις ρυθμίσεις του Παραρτήματος VIII του παραπάνω Κανονισμού

Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με την αποκλειστική ευθύνη της THERMOGRAFICA HELLAS ΕΠΕ. Η δήλωση αυτή υποστηρίζεται από το σύστημα ποιότητας της εταιρείας σε συμφωνία με το EN ISO 9001:2015 και το EN ISO 13485:2016.

Όλα τα σχετικά έγγραφα και έντυπα τηρούνται στις εγκαταστάσεις της εταιρείας μας.

Για την THERMOGRAFICA HELLAS ΕΠΕ  
THERMOGRAFICA HELLAS Ε.Π.Ε.  
ΧΑΡΤΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ  
ΑΦΜ: 095086767 ΔΟΥ: ΚΟΡΟΠΙΟΥ  
37ον ΧΙΛ. ΚΑΛΑΜΙΩΝ ΑΝΑΤ. ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΤΗΛ. 210 52 26 174 – 210 52 30 059  
FAX: 210 52 31 197

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ