

# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

**Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με  
ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016**

**Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα-Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας -  
Απαιτήσεις για Κανονιστικούς Σκοπούς**

Βάσει των διαδικασιών TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E., πιστοποιείται ότι η

**ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.**

**Κτίριο SPECTRA**

**12° χλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών,**

**570 01 Θέρμη, Θεσσαλονίκη**

**Μιχαλακοπούλου 116 - 118, 115 27 Αθήνα**

**Πόντου 58, 115 27 Αθήνα**

**Ελλάδα**

Εφαρμόζει Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με το παραπάνω πρότυπο για το εξής πεδίο εφαρμογής

**Εμπορία, Διανομή, Εγκατάσταση και Τεχνική Υποστήριξη Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού  
στους Τομείς:**

- In Vitro Διάγνωσης, Μοριακής Βιολογίας
- Χειρουργικός Εξοπλισμός και Εργαλεία Ουρολογίας, Γυναικολογίας, Θωρακοχειρουργικής και Γενικής Χειρουργικής Χρήσης
- Μονάδας Εντατικής Θεραπείας, Αναισθησιολογίας, Αναπνευστικής Λειτουργίας, Καρδιολογίας, Νευρολογίας, Επείγοντων, Παρακολούθησης και Μη Ιονίζουσας Απεικόνισης, Αποκατάστασης, Φυσικοθεραπείας, Φροντίδας Τραυμάτων
- Τράπεζας Αίματος, Μετάγγισης Αίματος και Αιματολογίας

**Εμπορία και Διανομή σχετικών Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων**

Αριθμός Μητρώου Πιστοποιητικού 052 12 0005

Αναφορά Επιθεώρησης με αρ. MD-0005/2021

Ισχύει από 2022-01-20

Ισχύει μέχρι 2025-01-19

Αρχική πιστοποίηση 2010

*Σκαλιώ*

TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E Φορέας Πιστοποίησης

Αθήνα, 2021-12-10

Η πιστοποίηση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες επιθεώρησης και πιστοποίησης της TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E. και υπόκειται σε τακτικές επιθεωρήσεις επιτήρησης.

