

Πιστοποιητικό

Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με

ΕΛΟΤ EN ISO 13485 : 2016

TÜVNORD

TÜV HELLAS S.A.

ISO 13485

tuvhellas.gr

Ο Φορέας Πιστοποίησης TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. επιβεβαιώνει με το παρόν ότι, ως αποτέλεσμα επιθεώρησης, αξιολόγησης και απόφασης πιστοποίησης σύμφωνα με το ISO/IEC 17021-1 : 2015 ο οργανισμός

ΑΦΟΙ Α ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

«ΑΝΤΙΣΕΛ»

12° χλμ. Θεσσαλονίκης – Ν. Μουδανιών, Κτίριο Spectra

570 01 Θέρμη, Θεσσαλονίκη

Μιχαλακοπούλου 116 - 118, 115 27 Αθήνα

Πόντου 58, 115 27 Αθήνα

Ελλάδα



εφαρμόζει ένα Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 13485 : 2016, του οποίου η συμμόρφωση θα αξιολογείται κατά τη διάρκεια της τριετούς ισχύος

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

-Μονάδες Εντατικής Θεραπείας, Αναισθησιολογίας, Αναπνευστικής Λειτουργίας, Καρδιολογίας, Νευρολογίας, Επειγόντων, 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

Αρ. Αναφοράς Επιθεώρησης MD-0005/2024

Ισχύει από 2025-01-07

Ισχύει μέχρι 2028-01-06

Αρχική Πιστοποίηση 2010

Αθήνα, 20.12.2024

TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E. Φορέας Πιστοποίησης

TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.

Λ. Μεσογείων 282

155 62 Αθήνα, Ελλάδα

tuvhellas.gr

