

ΒΕΒΑΙΩΣΗ / ATTESTATION

σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση 1348/04 του Υπουργείου Υγείας
και Πρόνοιας της Ελλάδας /
acc. to Decision No. 1348/04 of the Greek Ministry for Health and Welfare

Αρ. Μητρώου / Reg.-No. 04520 21 0010

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, 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 relating to trading medical devices. This attestation is not an authorisation to affix the CE mark.

BECTON DICKINSON HELLAS A.E.

Φιλελλήνων 1 & Μ. Αλεξάνδρου
164 52 Αργυρούπολη
Ελλάδα

BECTON DICKINSON HELLAS S.A.

1, Filellinon Str. & M. Alexandrou Str.
164 52 Argyroupoli
Hellas

**Πεδίο Πιστοποίησης / Scope**

Διανομή και Πωλήσεις Παρεμβατικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Χειρουργικά, Καρδιαγγειακά, Αγγειακά, Ενδοαγγειακά, Ουρολογικά, Βιοψίας, Βραχυθεραπείας, Ενδοσκοπικά και Εντατικής Φροντίδας) και Εξαρτημάτων, Μη Επεμβατικών Συστημάτων Διαχείρισης Θερμοκρασίας, In - Vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Υποστηρικτικά Συστήματα Ακτινογραφίας Δείγματος) και Τεχνική Υποστήριξη Συστημάτων Βιοψίας και Απεικόνισης, Μη Επεμβατικών Συστημάτων Διαχείρισης Θερμοκρασίας, Ενδοαγγειακών Ιατρικών Συσκευών, Συσκευών Αγγειακού Εμβολισμού και Αγγειακών Συστημάτων Καθοδήγησης και Εντοπισμού Θέσης, Distribution and Sales of Interventional Medical Devices (Surgical, Cardiovascular, Vascular, Endovascular, Urological, Biopsy, Brachytherapy, Endoscopic and Critical Care) and Accessories, Non - Invasive Temperature Management Systems, In - Vitro Diagnostic Medical Devices (Specimen Radiography Systems) and Technical Support of Biopsy and Imaging Systems, Non - Invasive Temperature Management Systems, Endovascular Medical Devices, Vascular Embolisation Devices and Vascular Guidance and Positioning Systems.

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
420667

Ημερομηνία έκδοσης
Date of issue 28-02-2024 / Ed. 02

Αριθμός έκθεσης
Report No. GR- 4320/2024

Ισχύς / Validity

Από / From 01-03-2024 Έως / Until 28-02-2027

Αρχική Πιστοποίηση / Initial Certification: 2021


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