

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

BECTON DICKINSON HELLAS A.E.

Φιλελλήνων 1 & Μεγάλου Αλεξάνδρου

164 52 Αργυρούπολη

Ελλάδα

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

- Εισαγωγή, Εμπορία και Διακίνηση Επεμβατικών Προϊόντων και Αναλωσίμων: Ακτινολογίας, Αγγειοχειρουργικής και Ογκολογίας, Αιματολογίας, Νεφρολογίας, Ουρολογίας και Γαστρεντερολογίας, Χειρουργικής Αποκατάστασης, ΜΕΘ, Βιοψίας και Συστημάτων Βιοψίας, Έγχυσης Φαρμάκων, Φορητών Συσκευών Υπερήχων και Μη Επεμβατικών Συστημάτων Διαχείρισης Θερμοκρασίας και Λογισμικού IVD
- Τεχνική Υποστήριξη: Συστημάτων Βιοψίας, Φορητών Συσκευών Υπερήχων, Μη Επεμβατικών Συστημάτων Διαχείρισης Θερμοκρασίας και Οργάνων IVD

Αριθμός Μητρώου Πιστοποιητικού 052 21 0005

Αναφορά Επιθεώρησης με αρ. MD-0131/2023

Ισχύει από 2021-03-01

Ισχύει μέχρι 2024-02-29

Αρχική Πιστοποίηση 2021

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

Αθήνα, 2023-05-02

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

