

Πιστοποιητικό

Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με

ΕΛΟΤ EN ISO 13485 : 2016

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

BECTON DICKINSON HELLAS A.E.

Φιλελλήνων 1 & Μ. Αλεξάνδρου

164 52 Αργυρούπολη

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

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, Ενδαγγειακών Ιατρικών Συσκευών, Συσκευών Αγγειακού Εμβολισμού και Αγγειακών Συστημάτων Καθοδήγησης και Εντοπισμού Θέσης.

Αριθμός Μητρώου Πιστοποιητικού 052 21 0005

Αρ. Αναφοράς Επιθεώρησης MD- 0131/2024

Ισχύει από 2024-03-01

Ισχύει μέχρι 2027-02-28

Αρχική Πιστοποίηση 2021

Αθήνα, 28.02.2024

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

TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.

Λ. Μεσογείων 282

155 62 Αθήνα, Ελλάδα

tuvhellas.gr

