Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα Α19/14 του Πιστοποιητικού Αρ. **185**-10

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

της

TUV ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

ως Φορέα Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατά το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 13485:2016

Κύριες Τεχνικές Περιοχές	**Τεχνικές Περιοχές** [(1)]
Μη ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα	Γενικά μη ενεργά, μη εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	Μη ενεργά εμφυτεύσιμα προιόντα.
	Προϊόντα για φροντίδα τραύματος.
Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.διάγνωσης In Vitro.	Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, βαθμονομητές και υλικά ελέγχου για: Κλινική Χημεία.
Εξαρτήματα & Υπηρεσίες	Υλικά
	Υπηρεσίες Διανομής
	Υπηρεσίες Συντήρησης
	Υπηρεσίες Μεταφοράς
	Άλλες υπηρεσίες: Συμβουλευτικές υπηρεσίες σχετικές με ιατρικές συσκευές, υπηρεσίες συσκευασίας κ.λπ.
Ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (μη εμφυτεύσιμα)	Γενικά ενεργά, Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατηγορίες προϊόντων που προσδιορίζονται στην τεχνική περιοχή: Λογισμικό, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού λογισμικού για ιατρικές συσκευές.
	Συσκευές για απεικόνιση. Κατηγορίες προϊόντων που προσδιορίζονται στην τεχνική περιοχή: Συσκευές που χρησιμοποιούν μη ιονίζουσα ακτινοβολία.
Μέθοδος αποστείρωσης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων	Αποστείρωση με τη μέθοδο αερίου οξειδίου του αιθυλενίου (EOG)

[(1)] *Σύμφωνα με το IAF MD 8:2023.*

Διεύθυνση του Φορέα : **Λ. Μεσογείων 282, 155 62 Χολαργός**

Εξουσιοδοτημένος υπεύθυνος υπογραφής : **Μ. Κυπριώτου, Γ. Μελαχροινός, Τ. Γιαννούλη.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 28.04.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης Αρ. 185-10 κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021-1:2015, ισχύει μέχρι τις 04.11.2029.

Αθήνα, 20.10.2025

Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.