Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα Α19/**15** του Πιστοποιητικού Αρ. **236-9**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

της

ΤÜV AUSTRIA ΕΛΛΑΣ Μ.Ε.Π.Ε.

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

Κύριες Τεχνικές Περιοχές *(1)*	**Τεχνικές Περιοχές** *(1)*
Μη ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.	Γενικά μη ενεργά, μη εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	Προϊόντα για φροντίδα τραύματος.
	Μη ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται στις υπόλοιπες τεχνικές περιοχές της κύριας τεχνικής περιοχής «Μη ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».
	Μη ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα
	Μη ενεργές οδοντιατρικές συσκευές και εξοπλισμός
Ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Μη Εμφυτεύσιμα).	Γενικά ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα διάγνωσης In Vitro.	Λογισμικό.

Κύριες Τεχνικές Περιοχές [(1)]	**Τεχνικές Περιοχές** [(1)]
	In Vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται στις υπόλοιπες τεχνικές περιοχές της κύριας τεχνικής περιοχής «Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα διάγνωσης In Vitro».
	Αντιδραστήρια και προϊόντα αντιδραστηρίων, βαθμονομητές και υλικά ελέγχου για: Κλινική Χημεία Ανοσοχημεία (Ανοσολογία) Αιματολογία / Αιμόσταση / Ανοσοματολογία Μικροβιολογία Λοιμώδης ανοσολογία Ιστολογία / Κυτταρολογία Γενετικός έλεγχος
Μέθοδοι Αποστείρωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα	Άσηπτη παραγωγή
	Αποστείρωση με ακτινοβολία (π.χ., gamma, x-ray, electron beam)
Προϊόντα που ενσωματώνουν / χρησιμοποιούν συγκεκριμένες ουσίες / τεχνολογίες.	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν φαρμακευτικές ουσίες.
Εξαρτήματα ή υπηρεσίες.	Υλικά
	Εξαρτήματα
	Υποσυγκροτήματα
	Υπηρεσίες μεταφοράς
	Υπηρεσίες διανομής
	Υπηρεσίες συντήρησης
	Άλλες Υπηρεσίες

[(1)] *Σύμφωνα με το IAF MD 8:2023.*

Διεύθυνση του Φορέα : **Λεωφ. Μεσογείων 429, Αγία Παρασκευή, ΤΚ 15343**
Εξουσιοδοτημένος υπεύθυνος υπογραφής : **Ιωάννης Καλλιάς, Μαρία Αγαπητού, Rashid Mehr, Yanki Ünal, Ana Vega, Ευαγγελία Γιαννακοπούλου**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία **16.12.2024**.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης Αρ. **236-9**, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021-1:2015, ισχύει μέχρι τις **27.12.2029**.

Αθήνα, **04.12.2025**

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