Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα Α19/14 του Πιστοποιητικού Αρ. **58**-11

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εθνικού Κέντρου Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία Ανώνυμος Εταιρεία «Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. Α.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.
	Μη ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα.
	Προϊόντα για φροντίδα τραύματος.
	Μη ενεργά οδοντιατρικά προϊόντα και εξαρτήματα.
Ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Μη Εμφυτεύσιμα)	Γενικά ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	Προϊόντα παρακολούθησης.
Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Διάγνωσης In Vitro.	Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, βαθμονομητές και υλικά ελέγχου για: Κλινική Χημεία. Ανοσοχημεία (Ανοσολογία) Αιματολογία / Αιμόσταση / Ανοσοαιματολογία Μικροβιολογία Λοιμώδη Ανοσολογία Ιστολογία / Κυτταρολογία Γενετικές Δοκιμές
	In Vitro διαγνωστικά όργανα και λογισμικό.

Κύριες Τεχνικές Περιοχές [(1)]	**Τεχνικές Περιοχές** [(1)]
Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Διάγνωσης In Vitro (συν.)	In Vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται στις υπόλοιπες τεχνικές περιοχές της κύριας τεχνικής περιοχής «Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Διάγνωσης In Vitro»: - Προϊόντα μοριακής βιολογίας για την ανάπτυξη In Vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων - τεστ για τη μοριακή ανίχνευση του SARS-COV-2 - προϊόντα μοριακής βιολογίας για εργαστηριακή χρήση
Μέθοδοι Αποστείρωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα	Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Αποστείρωση με ατμό
	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.
	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν νανοϋλικά.
	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν βιολογικά ενεργές επιστρώσεις και / ή υλικά που ή εξ ολοκλήρου ή κυρίως απορροφούνται.
	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν / χρησιμοποιούν συγκεκριμένες ουσίες / τεχνολογίες / στοιχεία, εκτός αυτών που προσδιορίζονται στις υπόλοιπες τεχνικές περιοχές της κύριας τεχνικής περιοχής «Προϊόντα που ενσωματώνουν / χρησιμοποιούν συγκεκριμένες ουσίες / τεχνολογίες».
Εξαρτήματα ή υπηρεσίες.	Υλικά.
	Εξαρτήματα.
	Υποσυστήματα.
	Υπηρεσίες Διανομής.
	Υπηρεσίες Συντήρησης.
	Υπηρεσίες Μεταφοράς.

[(1)] *Σύμφωνα με το IAF MD 8:2023.*

Διεύθυνση του Φορέα : **Μαυρομματαίων 15, ΤΚ 10434 Αθήνα**
Εξουσιοδοτημένος υπεύθυνος υπογραφής : **Ελευθερία Πικρού**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 26.02.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης Αρ. **58**-11, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021-1:2015, ισχύει μέχρι τις 18.09.2029.

Αθήνα, 16.09.2025

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