Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα Α19/**13** του Πιστοποιητικού Αρ. 248-**8**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

της

DQS ΕΛΛΑΣ ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ (DQS ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ)

ως Φορέα Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 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 οδοντιατρικά προϊόντα και εξαρτήματα.
	Μη ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται στις υπόλοιπες τεχνικές περιοχές της κύριας τεχνικής περιοχής «Μη ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».
Ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Μη Εμφυτεύσιμα)	Προϊόντα παρακολούθησης.
	Ενεργά (μη εμφυτεύσιμα) ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται στις υπόλοιπες τεχνικές περιοχές της κύριας τεχνικής περιοχής «Ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Μη Εμφυτεύσιμα)».
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
	In Vitro διαγνωστικά όργανα και λογισμικό
	In Vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται στις υπόλοιπες τεχνικές περιοχές της κύριας τεχνικής περιοχής.

Κύριες Τεχνικές Περιοχές[1]	**Τεχνικές Περιοχές** [1]
Εξαρτήματα ή υπηρεσίες	Υλικά
	Εξαρτήματα.
	Υποσυστήματα
	Υπηρεσίες Διανομής
	Υπηρεσίες Συντήρησης
	Υπηρεσίες Μεταφοράς

[1] *Σύμφωνα με το IAF MD 8:2020.*

Διεύθυνση του Φορέα : **Καλαβρύτων 2, 145 64, Κηφισιά, Αττικής**
Εξουσιοδοτημένος υπεύθυνος υπογραφής : **Ε. Δεληγιαννάκης**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία **13.12.2023**.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης Αρ. 248-**8**, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021-1:2015, ισχύει μέχρι τις **20.05.2025**.

Αθήνα, **19.09.2024**

Κωνσταντίνος Κούρταλης
Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ