Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα Α8/20 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 Διασφάλισης της Ποιότητας σύμφωνα με τις Οδηγίες της Ε.Ε.

Αντικείμενο Πιστοποίησης	**Τύπος αξιολόγησης της συμμόρφωσης**	**Κανονιστικές Διατάξεις / Ενότητες / Παραρτήματα**
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα Μη ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα [(1)] - 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) [(1)] - Γενικά ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. - Προϊόντα για απεικόνιση. - Προϊόντα παρακολούθησης. - Προϊόντα για θεραπεία με ακτινοβολία και θερμική θεραπεία. Προϊόντα που ενσωματώνουν / χρησιμοποιούν συγκεκριμένες ουσίες / τεχνολογίες [(1)] - 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».	- Εκτίμηση της συμμόρφωσης με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και εκτίμηση του τεχνικού φακέλου - Εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει της επαλήθευσης της συμμόρφωσης του προϊόντος	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 Κανονισμός (ΕΕ) 2020/561 ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 13485:2016 +A11:2021 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 – Παράρτημα IX Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 – Παράρτημα XI, Μέρος Α

[(1)] *Τεχνικές Περιοχές 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.