Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα Α19/2 του Πιστοποιητικού Αρ. **3**-10

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

της

Ευρωπαϊκής Εταιρείας Ελέγχων και Πιστοποιήσεων (EUROCERT) 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
	Προϊόντα για φροντίδα τραύματος
	Μη ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται παραπάνω: Εξεταστικά γάντια Μη αποστειρωμένες μάσκες προσώπου Προϊόντα ακράτειας Ωτοασπίδες για ιατρική χρήση
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.
Εξαρτήματα & Υπηρεσίες	Εξαρτήματα
	Υπηρεσίες Διανομής
	Υπηρεσίες Συντήρησης

Κύριες Τεχνικές Περιοχές	**Τεχνικές Περιοχές** [(1)]
Εξαρτήματα & Υπηρεσίες	Άλλες υπηρεσίες: Συμβουλευτικές υπηρεσίες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα

[(1)] *Σύμφωνα με το IAF MD 8:2023.*

Διεύθυνση του Φορέα : **Χλόης 89 & Λυκόβρυσης, 14452 Μεταμόρφωση**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Γεώργιος Μπρισκόλας, Γεώργιος Σιφωνιός, Άθη Χαλκιοπούλου.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 30.10.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης Αρ. **3**-10, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021-1:2015, ισχύει μέχρι τις 29.11.2029.

Αθήνα, 12.11.2025

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