ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Παράρτημα F1/13 του Πιστοποιητικού Αρ.**516**-6

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Τμήματος Ποιοτικού Ελέγχου Εμβολίων

του

Ελληνικού Ινστιτούτου ΠΑΣΤΕΡ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μικροβιολογικές δοκιμές		
1. Εμβόλια, φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα	1. Έλεγχος στειρότητας	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, Sterility §2.6.1, (τρέχουσα έκδοση)
Βιολογικές δοκιμές		
1. Νερό για ενέσιμα	Προσδιορισμός περιεκτικότητας Βακτηριακών Ενδοτοξινών (δοκιμασία LAL)	1.Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, §2.6.14, Bacterial Endotoxins, Chromogenic Kinetic Method D (τρέχουσα έκδοση) 2. Charles River Endosafe® PTS portable Test System Protocol
2.Φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα		

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Τμήματος: Λεωφ. Βασ. Σοφίας 127, 11521, Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένος υπεύθυνος υπογραφής : **Δρ. Ιωάννης Ράμπιας.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 12.02.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **516**-6, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017, ισχύει μέχρι την **23.02.2030**.

Αθήνα, 05η Αυγούστου 2026

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