

ΒΕΒΑΙΩΣΗ / ATTESTATION

σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση 1348/04 του Υπουργείου Υγείας
και Πρόνοιας της Ελλάδας /
acc. to Decision No. 1348/04 of the Greek Ministry for Health and Welfare

Αρ. Μητρώου / Reg.-No. 04520 19 0005

Με το παρόν βεβαιώνουμε ότι το σύστημα "Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων" της εταιρείας που αναφέρεται στη συνέχεια, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ86/ΓΠ οικ/1348 που δημοσιεύτηκε στο φύλλο 32 Β της εφημερίδας της Κυβέρνησης στις 16 Ιανουαρίου 2004, σχετικά με τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η βεβαίωση αυτή δεν αποτελεί έγκριση επίθεσης σήμανσης CE.

We hereby confirm that the system of "Principles and Guidelines for Good Distribution Practice of Medical Devices" of the company mentioned below is in conformance with the requirements of the decision No. ΔΥ86/ΓΠ οικ/1348 published in the Official Journal of the Greek Government No. 32 B of 16 January 2004 relating to trading medical devices. This attestation is not an authorisation to affix the CE mark.

**ΒΙΟΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ - ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
«ΒΙΟΑΝΑΛΥΤΙΚΑ Α.Ε.»**

Έδρα: Ιλισίων 3^Α - 5, 115 28 Αθήνα
Τεχνική Υποστήριξη: Ιλισίων 14, 157 71 Ζωγράφου
Αποθήκη: Λεωφ. Μεσογείων 489, 153 43 Αγία Παρασκευή
Ελλάδα



Πεδίο Πιστοποίησης / Scope

- Εμπορία, Διακίνηση και Τεχνική Υποστήριξη In Vitro Διαγνωστικού Εξοπλισμού στον τομέα Αιμοδοσίας, Μεταγγισιοθεραπείας, Μοριακής Διαγνωστικής, Ανοσοφαινότυπου και Παθολογοανατομίας
- Εμπορία και Διακίνηση σχετικών Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, D-45307 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Αριθμός Κοινοποίησης 0044 - *Notified Body ID. No. 0044*

Επαλήθευση ισχύος/ *Validity Confirmation: medicalgreece@tuv-nord.com*

Κωδικός φακέλου
File reference
452802


Ημερομηνία έκδοσης
Date of issue 27-11-2023 / Ed. 02 / Rev. 01

Αριθμός έκθεσης
Report No. GR- 3835/2023

Ισχύς / *Validity*

Από / *From* 28-01-2022 Έως / *Until* 27-01-2025

Αρχική Πιστοποίηση / *Initial Certification: 2019*


Γεώργιος Μελαχροινός
Φορέας Πιστοποίησης για
Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
Certification body for medical devices