



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ



Για το Σύστημα Διαχείρισης
σύμφωνα με το Πρότυπο
EN ISO 13485 : 2016

Τεκμηριώθηκε και βεβαιώνεται μέσω των Διαδικασιών της TÜV AUSTRIA, ότι η



ΑΛΦΑΩΜΕΓΑ Α.Ε.

Έδρα & Κτήριο Ε: Θέση Ρύκια, 193 00 ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ, ΕΛΛΑΔΑ
Αποθήκες C & D : Θέση Κυρίλλο 193 00 ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ, ΕΛΛΑΔΑ

Εφαρμόζει ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικές Συσκευές και Προϊόντα σε συμφωνία με το παραπάνω Πρότυπο για το ακόλουθο Πεδίο Εφαρμογής

ΕΜΠΟΡΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ :

- ΕΝΕΡΓΩΝ ΚΑΙ ΜΗ ΕΝΕΡΓΩΝ ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ IN VITRO, ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)
- ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ ΜΗ ΕΝΕΡΓΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΝΕΣΙΜΑ)
- ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΣΕ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Αριθ. Εγγραφής Πιστοποιητικού: 01212006

Ισχύει έως: 2024-05-06
Αρχική πιστοποίηση: 2012-05-07

Μαρία Αγαπητού
Διευθύντρια Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης και Προϊόντων

Οργανισμός Πιστοποίησης
TÜV AUSTRIA

Αθήνα, 2023-05-10

Η παρούσα Πιστοποίηση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την Διαδικασία Επιθεώρησης και Πιστοποίησης της TÜV AUSTRIA και επιτηρείται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

TÜV AUSTRIA HELLAS
Λ. Μεσογείων 429
Τ.Κ. 153 43 Αθήνα, Ελλάδα
www.tuvaustriahellas.gr
Αρ. ΓΕΜΗ: 1650201000



CePRK413_A5

Headquarters in Athens bear the responsibility of the Certification decision