ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Με το παρόν πιστοποιείται ότι η εταιρεία

"ALFAMED ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ - ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ" ΠΑΝΑΓΟΠΟΥΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

Κρατερού 10
15771 Αθήνα
Ελλάδα

ανέπτυξε και εφαρμόζει ένα **Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας**.

Πεδίο εφαρμογής:
Εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Μετά από επιθεώρηση, η οποία τεκμηριώνεται με σχετική έκθεση αξιολόγησης, βεβαιώνεται ότι το Σύστημα Διαχείρισης ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου:

ISO 9001 : 2015

Αριθμός καταχώρησης πιστοποιητικού	30552694 QM15
Ισχύει από	2025-10-10
Ισχύει έως	2028-10-09
Ημερομηνία πιστοποίησης	2025-10-10

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16074-01-00

DQS GmbH

Guido Eggers
Γενικός Διευθυντής

DQS IS A MEMBER OF IQNET

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany
Administrative Office: DQS-Hellas Ltd., 2, Kalavriton Street, 14564 Kifissia - Athens, Greece
The validity of the certification can only be verified by the QR-code.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Με το παρόν πιστοποιείται ότι η εταιρεία

"ALFAMED ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ - ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ"
ΠΑΝΑΓΟΠΟΥΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

Κρατερού 10
15771 Αθήνα
Ελλάδα

ανέπτυξε και εφαρμόζει ένα **Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας**.

Πεδίο εφαρμογής:
Εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Μετά από επιθεώρηση, η οποία τεκμηριώνεται με σχετική έκθεση αξιολόγησης, βεβαιώνεται ότι το Σύστημα Διαχείρισης ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου:

ISO 13485 : 2016

Αριθμός καταχώρησης πιστοποιητικού	30552694 MP2016
Ισχύει από	2025-10-10
Ισχύει έως	2028-10-09
Ημ/νία αρχικής πιστοποίησης	2028-10-10

Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ. Πιστ. 248

DQS Hellas Ltd.

Dr. Εμμανουήλ Δεληγιαννάκης
Γενικός Διευθυντής

Accredited Body: Καλαβρύτων 2, 14564 Κηφισιά - Αθήνα
The validity of the certification can only be verified by the QR-code.

DQS IS A MEMBER OF
IQNET

ΒΕΒΑΙΩΣΗ

Με το παρόν βεβαιώνεται ότι η εταιρεία

"ALFAMED ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ - ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ" ΠΑΝΑΓΟΠΟΥΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

Κρατερού 10
15771 Αθήνα
Ελλάδα

εφαρμόζει Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την

Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Υπουργική Απόφαση Δ3(α)4822/2025)

Πεδίο εφαρμογής:
Εμπορία & διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (χειρουργικά εργαλεία γενικής χειρουργικής , ΩΡΛ, ορθοπεδικά, νευροχειρουργικά, καρδιοαγγειακά, οφθαλμολογικά, μικροχειρουργικής, πλαστικής, γυναικολογικά και προϊόντα λαπαροσκόπησης).

Μετά από την επιτόπια επιθεώρηση, η οποία τεκμηριώνεται με σχετική έκθεση αξιολόγησης, βεβαιώνεται ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά EN ISO 9001 ικανοποιεί και τις απαιτήσεις της ελληνικής νομοθεσίας **'Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1348/2004' και της Τροποποίησής της 'Υπουργική Απόφαση Δ3(α)4822/2025'**.

Η παρούσα βεβαίωση ισχύει μόνο σε συνδυασμό με το πιστοποιητικό της DQS, με αριθμό καταχώρησης 30552694 QM15 και διάρκεια ισχύος έως 2025-10-09 και υπόκειται σε ετήσια επιτήρηση.

Αριθμός καταχώρησης βεβαίωσης	30552694 GDPMD
Ισχύει από	2025-10-10
Ισχύει έως	2026-10-09
Ημερομηνία πιστοποίησης	2025-10-10

DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Γενικός Διευθυντής

DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt a. M., Germany
Administrative Office: DQS-Hellas Ltd., 2, Kalavriton Street, 14564 Kifissia - Athens, Greece
The validity of the certification can only be verified by the QR-code.

DQS IS A MEMBER OF