

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 22 0020

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 ΔΥ8δ/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. ΔΥ8δ/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.

HELIX SQUARED IKE

Ανδρέα Παπανδρέου 5
151 27 Μελίσσια
Ελλάδα

HELIX SQUARED P.C.

5, Andrea Papandreou str.
151 27 Melissia
Hellas



Πεδίο Πιστοποίησης / Scope

- Διακίνηση και Τεχνική Υποστήριξη In Vitro Διαγνωστικών (IVD) Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Αντιδραστήρια, Αναλώσιμα, Εξοπλισμός)
- Διακίνηση Απολυμαντικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- Distribution and Technical Support of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices (Reagents, Consumables, Equipment)
- Distribution of Disinfectant for Medical Devices

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
452969


Ημερομηνία έκδοσης
Date of issue 05-08-2022 / Ed. 01

Αριθμός έκθεσης
Report No. GR- 4149/2022

Ισχύς / Validity

Από/ From 05-08-2022 Έως /Until 04-08-2025

Αρχική Πιστοποίηση/Initial Certification: 2022


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