

Πιστοποιητικό / Certificate

Σύμφωνα με το / acc. to EN ISO 13485:2003 + AC:2007

Αρ. Μητρώου Πιστοποιητικού. / Reg.-No. 44 221 07 344694-001

Με το παρόν πιστοποιείται ότι η εταιρία / This certifies, that the company

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ Α.Ε
ΤΖΑΒΕΛΛΑ 9 & ΜΥΚΟΝΟΥ
152 31 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΕΛΛΑΔΑ

ANALYTICAL INSTRUMENTS S.A.
9 TZAVELLA Str. & MYKONOU Str.
152 31 HALANDRI, HELLAS

έχει συντάξει και διατηρεί ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα- Συστήματα διαχείρισης ποιότητας- Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς. Το πιστοποιητικό αυτό δεν αποτελεί έγκριση επίθεσης σήμανσης CE.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Πεδίο Πιστοποίησης / Scope

ΕΜΠΟΡΙΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟΥ, ΚΑΡΔΙΟΑΝΑΦΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, ΟΣΤΕΟΠΥΚΝΟΜΕΤΡΩΝ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ DOPPLER, ΙΣΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ, ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΩΝ, ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΟΜΕΤΡΩΝ, ΚΛΙΒΑΝΩΝ, ΔΙΑΦΟΡΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΑΘΙΑΣ ΚΑΤΑΨΥΞΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

TRADE AND TECHNICAL SUPPORT OF LUNG FUNCTION, CARDIOPULMONARY, RESPIRATORY INSTRUMENTS, X-RAY BONE DENSITOMETERS, DOPPLER SYSTEMS, HISTOPATHOLOGY INSTRUMENTATION, CENTRIFUGES, BILIRUBINOMETERS, AUTOCLAVES AND CRYOGENIC STORAGE SYSTEMS AND CONSUMABLES

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 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

Κωδικός φακέλου
File reference
2.4-123/01

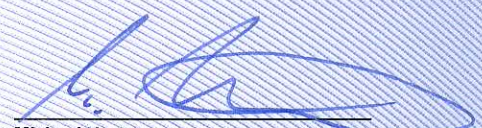
Ημερομηνία έκδοσης
Date of issue
2010-01-08 / ed. 3

Αριθμός έκθεσης
Report No.
GR 684



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Ισχύς / Validity
Από / from 2009-12-13
Έως / until 2012-12-12



Michael Hartweg
Φορέας Πιστοποίησης για Ιατροτεχνολογικά
Προϊόντα
Certification body for medical devices