

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Με το παρόν πιστοποιείται ότι το Σύστημα Διαχείρισης της:

ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.

Αυγής 60, Κηφισιά, 145 64, Αττική, Ελλάδα

έχει εγκριθεί από το Lloyd's Register σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα:

EN ISO 13485:2016

Αριθμοί έγκρισης: ISO 13485 – 00027434

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει μόνον σε συνδυασμό με το παράρτημα πιστοποιητικού ίδιου αριθμού στο οποίο αναγράφονται οι σχετικές με την παρούσα έγκριση τοποθεσίες.

Το πεδίο εφαρμογής της έγκρισης ισχύει για:

Εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υγειονομικού, ορθοπεδικού, επιδησιμικού υλικού και εργαλείων μίας ή πολλαπλών χρήσεων, αναλωσίμων προϊόντων αποστειρωμένων ή μη, προϊόντων φροντίδας δέρματος, επιθεμάτων τραυμάτων και ελκών, οστομικών προϊόντων, ουρολογικών καθετήρων και συλλεκτών, ενδοουρολογικών προϊόντων, συστημάτων αρνητικής πίεσης για την επούλωση τραυμάτων και ελκών, αεροστρωμάτων, σκευασμάτων εντερικής σίτισης και συστημάτων χορήγησης τους, προϊόντων τραχειοστομίας, χειρουργικών και ηλεκτροχειρουργικών μηχανημάτων, εμφυτευσίμων προϊόντων και προθέσεων, στους τομείς Χειρουργείου, Αποστείρωσης, Ειδικών Ιατρικών Μονάδων, Γενικής Χειρουργικής, ΩΡΛ Χειρουργικής, Αγγειοχειρουργικής, Πλαστικής Χειρουργικής, Θωρακοχειρουργικής, Καρδιοχειρουργικής, Νευροχειρουργικής, Ορθοπεδικής, Ουρολογίας, Πνευμονολογίας, Διαβητολογίας, Γαστρεντερολογίας, Εντατικολογίας, Παθολογίας και Γυναικολογίας.



Daniel Oliva Marcilio de Souza

Area Operations Manager - South Europe

Εκδόθηκε από: LRQA France SAS

για λογαριασμό της: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



001

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Τοποθεσία

Δραστηριότητες

Κεντρικά Γραφεία:

Αυγής 60, Κηφισιά, 145 64, Αττική, Ελλάδα

EN ISO 13485:2016

Εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υγειονομικού, ορθοπεδικού, επιδεσμικού υλικού και εργαλείων μίας ή πολλαπλών χρήσεων, αναλωσίμων προϊόντων αποστειρωμένων ή μη, προϊόντων φροντίδας δέρματος, επιθεμάτων τραυμάτων και ελκών, οστομικών προϊόντων, ουρολογικών καθετήρων και συλλεκτών, ενδοουρολογικών προϊόντων, συστημάτων αρνητικής πίεσης για την επούλωση τραυμάτων και ελκών, αεροστρωμάτων, σκευασμάτων εντερικής σίτισης και συστημάτων χορήγησης τους, προϊόντων τραχειοστομίας, χειρουργικών και ηλεκτροχειρουργικών μηχανημάτων, εμφυτευσίμων προϊόντων και προθέσεων, στους τομείς Χειρουργείου, Αποστείρωσης, Ειδικών Ιατρικών Μονάδων, Γενικής Χειρουργικής, ΩΡΛ Χειρουργικής, Αγγειοχειρουργικής, Πλαστικής Χειρουργικής, Θωρακοχειρουργικής, Καρδιοχειρουργικής, Νευροχειρουργικής, Ορθοπεδικής, Ουρολογίας, Πνευμονολογίας, Διαβητολογίας, Γαστρεντερολογίας, Εντατικολογίας, Παθολογίας και Γυναικολογίας.

Αποθήκη:

Θέση Λισιά, 32011, Οινόφυτα Βοιωτίας, Ελλάδα

EN ISO 13485:2016

Εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υγειονομικού, ορθοπεδικού, επιδεσμικού υλικού και εργαλείων μίας ή πολλαπλών χρήσεων, αναλωσίμων προϊόντων αποστειρωμένων ή μη, προϊόντων φροντίδας δέρματος, επιθεμάτων τραυμάτων και ελκών, οστομικών προϊόντων, ουρολογικών καθετήρων και συλλεκτών, ενδοουρολογικών προϊόντων, συστημάτων αρνητικής πίεσης για την επούλωση τραυμάτων και ελκών, αεροστρωμάτων, σκευασμάτων εντερικής σίτισης και συστημάτων χορήγησης τους, προϊόντων τραχειοστομίας, χειρουργικών και ηλεκτροχειρουργικών μηχανημάτων, εμφυτευσίμων προϊόντων και προθέσεων, στους τομείς Χειρουργείου, Αποστείρωσης, Ειδικών Ιατρικών Μονάδων, Γενικής Χειρουργικής, ΩΡΛ Χειρουργικής, Αγγειοχειρουργικής, Πλαστικής Χειρουργικής, Θωρακοχειρουργικής, Καρδιοχειρουργικής, Νευροχειρουργικής, Ορθοπεδικής, Ουρολογίας, Πνευμονολογίας, Διαβητολογίας, Γαστρεντερολογίας, Εντατικολογίας, Παθολογίας και Γυναικολογίας.



001

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Τοποθεσία

Δραστηριότητες



001