

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 19 0005

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.

SB ΒΙΟΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ – ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

«SB ΒΙΟΑΝΑΛΥΤΙΚΑ Α.Ε.»

Ιλίσίων 3^Α - 5
115 28 Αθήνα
Ελλάδα

SB BIOANALYTICA S.A.

3^A - 5, Ilision Str.
115 28 Athens
Hellas

Πεδίο Πιστοποίησης / Scope

Εμπορία, Διακίνηση και Τεχνική Υποστήριξη In Vitro Διαγνωστικού Εξοπλισμού, Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων στον Τομέα Αιμοδοσίας, Μεταγγισιοθεραπείας, Μοριακής Διαγνωστικής και Ανοσοφαινότυπου και Παθολογοανατομίας.

Trade, Distribution and Technical Support of In Vitro Diagnostic Instruments, Reagents and Consumables in the field of Blood Banks - Blood Transfusion, Molecular Diagnostics, Immunophenotype, and Pathology Anatomy.

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
452802

Ημερομηνία έκδοσης
Date of issue 13-04-2020 / Ed. 01 / Rev. 01

Αριθμός έκθεσης
Report No. GR-3835/2019

Ισχύς / Validity
Αρχική Πιστοποίηση 2019
Initial Certification 2019

Από/from 28-01-2019
Έως/until 27-01-2022

Βασιλική Καζάζη
Φορέας Πιστοποίησης για
Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
Certification body for medical devices

