

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ



**Για το Σύστημα Διαχείρισης
σύμφωνα με το Πρότυπο
ΕΛΟΤ EN ISO 13485 : 2016**

Τεκμηριώθηκε και βεβαιώνεται μέσω των Διαδικασιών της TÜV AUSTRIA, ότι η

BIOTEX A.E.

**Μπουκουβάλα 8
114 71 ΑΘΗΝΑ, ΕΛΛΑΔΑ**

Εφαρμόζει ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικές Συσκευές και Προϊόντα σε συμφωνία με το παραπάνω Πρότυπο για το ακόλουθο Πεδίο Εφαρμογής

**ΕΙΣΑΓΩΓΗ, ΕΜΠΟΡΙΑ, ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ, ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ
& ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ
ΥΠΕΡΗΧΩΝ.**

Αριθ. Εγγραφής Πιστοποιητικού: **01215021**

Ισχύει έως: 2021-09-24
Αρχική πιστοποίηση: 2015-09-25

Χαράλαμπος Αγγελίδης
Αναπληρωτής Γενικός Διευθυντής
Οργανισμός Πιστοποίησης
TÜV AUSTRIA

Αθήνα, 2018-09-27

Η παρούσα Πιστοποίηση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την Διαδικασία Επιθεώρησης και Πιστοποίησης της TÜV AUSTRIA και επιτηρείται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

TÜV AUSTRIA HELLAS
Λ. Μεσογείων 429
Τ.Κ. 153 43 Αθήνα, Ελλάδα
www.tuvaustriahellas.gr



CePRK413_A5

Headquarters in Athens bear the responsibility of the Certification decision



**TÜV AUSTRIA
GROUP**

CERTIFICATE

Management System as per ELOT EN ISO 13485 : 2016

In accordance with TÜV AUSTRIA procedures, it is hereby certified that

BIOTEX S.A.
8, Boukouvala Str.
GR-114 71 ATHENS, GREECE

Applies a Quality Management System for Medical Devices in line with the above Standard for the following Scope

**IMPORT, TRADE, DISTRIBUTION, INSTALLATION, APPLICATION TRAINING
AND TECHNICAL SUPPORT OF IMAGING DEVICES AND ULTRASONIC.**

Certificate Registration No.: **01215021**

Valid until: 2021-09-24
Initial certification: 2015-09-25



Haralabos Ageloudis
Deputy General Manager
Certification Body
at TÜV AUSTRIA

Athens, 2018-09-27

This certification was conducted in accordance with TÜV AUSTRIA auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV AUSTRIA HELLAS
429, Mesogeion Ave.
GR-153 43 Athens, Greece
www.tuvaustriahellas.gr



CePRK413_A5e

Headquarters in Athens bear the responsibility of the Certification decision



TÜV AUSTRIA
GROUP