



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

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

### ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗΣ Ι. ΚΑΙ ΥΙΟΣ Ι.Κ.Ε. «HELLABIO»

9<sup>ο</sup> χλμ. Θεσσαλονίκης – Θέρμης  
570 01 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, ΕΛΛΑΔΑ

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

### ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΕΩΝ (IN VITRO).

Αριθ. Εγγραφής Πιστοποιητικού: **0129008**

Ισχύει έως: 2022-04-18  
Αρχική πιστοποίηση: 2013-04-19

Νικόλαος Σηφάκης  
Διευθυντής Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης και Προϊόντων  
Οργανισμός Πιστοποίησης  
TÜV AUSTRIA

Αθήνα, 2019-04-19

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](http://www.tuvaustriahellas.gr)





# CERTIFICATE

**TÜV**  
AUSTRIA

## Management System as per EN ISO 13485 : 2016

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

**DIMITRIADIS I. AND SON P.C.**  
**«HELLABIO»**

**9<sup>th</sup> km. Thessaloniki – Thermi**  
**GR-570 01 THESSALONIKI, GREECE**

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

**DESIGN AND PRODUCTION OF DIAGNOSTICS MEDICAL DEVICES IN THE  
FIELD OF ELECTROPHORESIS (IN VITRO).**

Certificate Registration No.: **0129008**

Valid until: 2022-04-18  
Initial certification: 2013-04-19

Nikolaos Sifakis  
Head of Management Systems & Products Certification Division  
Certification Body  
at TÜV AUSTRIA

Athens, 2019-04-19

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](http://www.tuvaustriahellas.gr)

