

Πιστοποιητικό

Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με
ΕΛΟΤ EN ISO 13485 : 2016



Ο Φορέας Πιστοποίησης TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. επιβεβαιώνει με το παρόν ότι, ως αποτέλεσμα επιθεώρησης, αξιολόγησης και απόφασης πιστοποίησης σύμφωνα με το ISO/IEC 17021-1 : 2015 ο οργανισμός

ΣΚΑΛΚΟΣ Ε.Π.Ε. «HEART MEDICAL»
Παντελή Χορν 26
542 49 Θεσσαλονίκη
Ελλάδα



εφαρμόζει ένα Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 13485 : 2016, του οποίου η συμμόρφωση θα αξιολογείται κατά τη διάρκεια της τριετούς ισχύος

Πεδίο Εφαρμογής

-Εμπορία και Τεχνική Υποστήριξη Ι / Π (Αιμοδυναμικά Μόνιτορ, Καρδιολογικά Holter, Συστήματα Θέρμανσης Υγρών και Αίματος, Υπέρηχοι, Λογισμικό Παρακολούθησης Ζωτικών Φυσιολογικών Παραμέτρων, Λαρυγγοσκόπια και Σχετικά Αναλώσιμα)
-Εμπορία Χειρουργικών Εργαλείων Διαθερμιών και Αναλώσιμου Αναισθησιολογικού Υλικού

Αριθμός Μητρώου Πιστοποιητικού 052 19 0007
Αρ. Αναφοράς Επιθεώρησης MD-0106/2025

Ισχύει από 2025-04-18
Ισχύει μέχρι 2028-04-17
Αρχική Πιστοποίηση 2019

Αθήνα, 18.04.2025

TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E. Φορέας Πιστοποίησης

TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.
Λ. Μεσογείων 282
155 62 Αθήνα, Ελλάδα
tuvhellas.gr

