

Πιστοποιητικό Έγκρισης

Με το παρόν πιστοποιείται ότι το Σύστημα Διαχείρισης της:

ΓΕΤΡΙΜΕΝΤ Ε.Π.Ε.

Αναπαύσεως 6, Μετσ, 116 36 Αθήνα, Ελλάδα

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

EN ISO 13485:2016



Gilles Bessiere - Area Technical Manager

Εκδόθηκε από: Hellenic Lloyd's S.A.

για λογαριασμό της: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Ημερομηνία Έκδοσης: 11 Μαΐου 2018
Ημερομηνία Λήξης: 9 Φεβρουάριος 2019
Αριθμός Πιστοποιητικού: 10081407

Αρχικές Εγκρίσεις:
ISO 13485 5 Μαΐου 2006

Αριθμοί έγκρισης: ISO 13485 – 0034172

Το πεδίο εφαρμογής της έγκρισης ισχύει για:

Εισαγωγή, αποθήκευση, εμπορία και διακίνηση εμφυτεύσιμων υλικών ωτοχειρουργικής, χειρουργικών εργαλείων, ΩΡΛ αναλωσίμων, συσκευών παρακολούθησης νεύρων, υλικών νευροχειρουργικής και διαλυμάτων ρινικής αποσυμφόρησης.

Εισαγωγή, εμπορία, διακίνηση, εγκατάσταση και συντήρηση ενδοσκοπικών μηχανημάτων, απεικονιστικών συστημάτων καθοδηγούμενης χειρουργικής, ακουσολογικών μηχανημάτων, συσκευών μελέτης ύπνου, υπνικών απνοιών και ροχαλητού, συσκευών διαταραχών φωνής και κατάποσης, συσκευών Ραδιοσυχνότητας, ΩΡΛ εξοπλισμού εξωτερικού ιατρείου και μικροσκοπίων. Αναλώσιμα υλικά τραχειοστομίας και παρελκόμενα τους.



001