

# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με  
**DIN EN ISO 9001 : 2008**

Βάσει των διαδικασιών TUV NORD CERT, πιστοποιείται ότι η

**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ Α.Ε.**  
Τζαβέλλα 9 & Μυκόνου  
152 31 Χαλάνδρι  
Ελλάδα



**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ Α.Ε.**  
Δρ Κ.Ι. ΒΑΜΒΑΚΑΣ · ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Εφαρμόζει ένα σύστημα διαχείρισης σύμφωνα με το παραπάνω πρότυπο για το εξής πεδίο εφαρμογής

**Εμπορία και Τεχνική Υποστήριξη Επιστημονικού και Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού και Αναλωσίμων. Διακριβώσεις Μετρητικών Οργάνων σε Μεγέθη Φασματοφωτομετρίας, Υλικών Αναφοράς, Αγωγιμότητας, Διαστατικές, Ηλεκτρικές, Δύναμης, Ακτινοβολίας, Θερμοκρασίας, Μάζας, Όγκου, Πίεσης, Σχετικής Υγρασίας, Μηχανικές, Οπτικές, Πυκνότητας, Σκληρότητας, Φυσικές.**

Αριθμός Μητρώου Πιστοποιητικού 44 100 010236  
Αναφορά Επιθεώρησης με αρ. GR-0684/2015

Ισχύει από 2015-12-12  
Ισχύει μέχρι 2018-09-14  
Αρχική πιστοποίηση 2001



Φορέας Πιστοποίησης  
του Οργανισμού TÜV NORD CERT GmbH

Αθήνα, 2015-12-02

Η πιστοποίηση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες επιθεώρησης και πιστοποίησης του TUV NORD CERT και υπόκειται σε τακτικές επιθεωρήσεις επιτήρησης

TÜV HELLAS S.A.

282, Mesogeion Ave.

155 62 Athens

[www.tuev-nord-cert.com](http://www.tuev-nord-cert.com)

# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με  
ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2012

Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα-Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας -  
Απαιτήσεις για Κανονιστικούς Σκοπούς

Βάσει των διαδικασιών TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E., πιστοποιείται ότι η

**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ Α.Ε.**  
Τζαβέλλα 9 & Μυκόνου  
152 31 Χαλάνδρι  
Ελλάδα



**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ Α.Ε.**  
ΔΡ Κ.Ι. ΒΑΜΒΑΚΑΣ - ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Εφαρμόζει Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με το παραπάνω πρότυπο για το εξής πεδίο εφαρμογής

**Εμπορία και Τεχνική Υποστήριξη Πνευμονολογικού, Καρδιοαναπνευστικού Εξοπλισμού, Οστεοπυκνομέτρων Ακτίνων Χ, Ιστοπαθολογικών Οργάνων, Φυγοκέντρων, Χολερυθρινομέτρων, Κλιβάνων, διάφορου Ιατρικού Εξοπλισμού και Συστημάτων Βαθιάς Κατάψυξης και Αναλωσίμων.**

Αριθμός Μητρώου Πιστοποιητικού 052 12 0006  
Αναφορά Επιθεώρησης με αρ. MD-0013/2015

Ισχύει από 2015-12-13  
Ισχύει μέχρι 2018-12-12  
Αρχική Πιστοποίηση 2003



TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E Φορέας Πιστοποίησης

Αθήνα, 2015-12-02

Η πιστοποίηση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες επιθεώρησης και πιστοποίησης της TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E. και υπόκειται σε τακτικές επιθεωρήσεις επιτήρησης.

## 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 09 0055

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.*

### ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ Α.Ε

Τζαβέλλα 9 & Μυκόνου  
152 31 Χαλάνδρι, Ελλάδα

### ANALYTICAL INSTRUMENTS S.A.

9, Tzavella Str. & Mykonou Str.  
152 31 Chalandri, Greece

### Πεδίο Πιστοποίησης / Scope

Εμπορία και Τεχνική Υποστήριξη Πνευμονολογικού, Καρδιοαναπνευστικού Εξοπλισμού, Οστεοπυκνομέτρων Ακτίνων Χ, Ιστοπαθολογικών Οργάνων, Φυγοκέντρων, Χολερυθρινομέτρων, Κλιβάνων, Διάφορου Ιατρικού Εξοπλισμού και Συστημάτων Βαθιάς Κατάψυξης και Αναλωσίμων.

*Trade and Technical Support of Lung Function, Cardiopulmonary, Respiratory Instruments, X-Ray Bone Densitometers, Histopathology Instrumentation, Centrifuges, Bilirubinometers, Autoclaves and Cryogenic Storage Systems and Consumables.*

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen**

[www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de), [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de), ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Αριθμός Κοινοποίησης 0044  
Notified Body ID. No. 0044

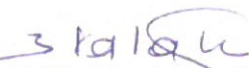
Κωδικός φακέλου  
File reference  
452033

Ημερομηνία έκδοσης  
Date of issue 13-12-2015 / Ed. 06  
Αρχική Πιστοποίηση 2001  
Initial Certification 2001

Αριθμός έκθεσης  
Report No. GR-0684/2015

Ισχύς / Validity

Από/from 13-12-2015  
Έως/until 12-12-2018

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