



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ / CERTIFICATE

ISO 9001:2015

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος οργανισμός έχει καθιερώσει και εφαρμόζει για τις αναγραφόμενες δραστηριότητες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου.
Η ισχύς του πιστοποιητικού συνδέεται με την επιτυχή ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων επιτήρησης.
We hereby certify that the under mentioned organization has established and maintains for the listed activities a quality management system that complies with the requirements of the standard.
Validity of the certificate is based upon the successful completion of surveillance audits.

Αριθμός Πιστοποιητικού / Certificate Number: 301041411

Οργανισμός: **BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ,
ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

Organization: **BIOMERIEUX HELLAS S.A.**

Διεύθυνση: **ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΗ 70, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗ.**

Address: **70, PAPANIKOLI STR., 152 32 HALANDRI ΑΤΤΙΚΙ GREECE.**

Δραστηριότητες: **ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.**

Activities: **AS LISTED IN ANNEX.**

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: **21/11/2000**
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **06/11/2024**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **05/11/2027**
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200101411**
Audit report:



Πιστοποίηση Σδ
Αρ Πιστ 58-8

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 301041411 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ.
ANNEX, No. 301041411 CERTIFICATE.**

Δραστηριότητες:

- **ΕΜΠΟΡΙΑ, ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ ΚΑΙ ΥΛΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ, ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ, ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ.**
- **ΕΜΠΟΡΙΑ, ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ ΚΑΙ ΥΛΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ, ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΡΟΦΙΜΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.**
- **ΕΜΠΟΡΙΑ, ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ, ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ.**
- **ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ.**
- **ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΡΟΦΙΜΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.**

Activities:

- **TRADING, DISTRIBUTION AND SCIENTIFIC SUPPORT OF IVD REAGENTS, REAGENT PRODUCTS, CALIBRATORS AND CONTROL MATERIALS, CLINICAL CHEMISTRY ANALYZERS, MOLECULAR BIOLOGY ANALYZERS, IMMUNOASSAY ANALYZERS AND MICROBIOLOGY ANALYZERS.**
- **TRADING, DISTRIBUTION AND SCIENTIFIC SUPPORT OF DIAGNOSTIC REAGENTS, REAGENT PRODUCTS, CALIBRATORS AND CONTROL MATERIALS, ANALYZERS OF INDUSTRIAL MICROBIOLOGY AND MICROBIOLOGY CONTROL OF FOOD, DRUGS AND COSMETIC PRODUCTS AND VETERINARY SAMPLES.**
- **TRADING, DISTRIBUTION, INSTALLATION AND TECHNICAL SUPPORT FOR SYSTEMS OF MONITORING AND TRACEABILITY OF TEMPERATURES AND OTHER PHYSICAL PARAMETERS.**
- **TECHNICAL SUPPORT OF MOLECULAR BIOLOGY ANALYZERS, CLINICAL CHEMISTRY ANALYZERS, IMMUNOASSAY ANALYZERS AND MICROBIOLOGY ANALYZERS.**
- **TECHNICAL SUPPORT OF ANALYZERS OF INDUSTRIAL MICROBIOLOGY AND MICROBIOLOGY CONTROL OF FOOD, DRUGS AND COSMETIC PRODUCTS AND VETERINARY SAMPLES.**



Πιστοποίηση Σ3
Αρ. Πιστ. 58-8

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ / CERTIFICATE
EN ISO 13485:2016**

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος οργανισμός έχει καθιερώσει και εφαρμόζει για τις αναγραφόμενες δραστηριότητες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου.
Η ισχύς του πιστοποιητικού συνδέεται με την επιτυχή ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων επιτήρησης.
We hereby certify that the under mentioned organization has established and maintains for the listed activities a quality management system that complies with the requirements of the standard.
Validity of the certificate is based upon the successful completion of surveillance audits.

Αριθμός Πιστοποιητικού / Certificate Number: 302031411

**Οργανισμός: ΒΙΟΜΕΡΙΕΥΧ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ,
ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

Organization: BIOMERIEUX HELLAS S.A.

Διεύθυνση: ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΗ 70, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗ.

Address: 70, PAPANIKOLI STR., 152 32 HALANDRI ATTIKI GREECE.

Δραστηριότητες: ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.

Activities: AS LISTED IN ANNEX.

**Ημερομηνία αρχικής έκδοσης:
First issue date: 12/11/2004**

**Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης:
Current issue date: 06/11/2024**

**Ισχύει μέχρι:
Valid until: 05/11/2027**

**Έκθεση επιθεώρησης:
Audit report: 200101411**



Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ Πιστ 58-8

**ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFTHERIA, President & Managing Director**



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 302031411 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ.
ANNEX, No. 302031411 CERTIFICATE.**

Δραστηριότητες:

- **ΕΜΠΟΡΙΑ, ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ ΚΑΙ ΥΛΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ, ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ, ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ, ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ.**
- **ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ, ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ.**

Activities:

- **TRADING, DISTRIBUTION, SCIENTIFIC SUPPORT OF IVD DIAGNOSTICS REAGENTS, REAGENT PRODUCTS, CALIBRATION AND CONTROL PRODUCTS, MOLECULAR BIOLOGY ANALYZERS, MICROBIOLOGY ANALYZERS, CLINICAL BIOCHEMISTRY ANALYZERS, IMMUNOASSAY ANALYZERS.**
- **TECHNICAL SUPPORT OF MOLECULAR BIOLOGY ANALYZERS, MICROBIOLOGY ANALYZERS, CLINICAL BIOCHEMISTRY ANALYZERS, IMMUNOASSAY ANALYZERS.**

**ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFTHERIA, President & Managing Director**



Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ. Πιστ: 58-8



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΒΕΒΑΙΩΣΗ / CONFIRMATION

ΔΥ8/1348/04

Βεβαιώνεται ότι η παρακάτω αναφερόμενη επιχείρηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ισχύς της παρούσας συνδέεται με την επιτυχή ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων επιτήρησης.

We hereby confirm that the under mentioned company complies with the requirements of the Decision 1348/04 of the Greek Ministry for Health and Social Solidarity regarding distribution of medical devices. Validity of the confirmation is based upon the successful completion of surveillance audits.

Αριθμός Βεβαίωσης / Confirmation Number: 303031411

Επιχείρηση: **BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ,
ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

Company: **BIOMERIEUX HELLAS S.A.**

Διεύθυνση: **ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΗ 70, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗ.**

Address: **70, PAPANIKOLI STR., 152 32 HALANDRI ΑΤΤΙΚΗ GREECE.**

Δραστηριότητα: **ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

Activity: **DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES.**

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: **21/11/2000**
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **06/11/2024**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **05/11/2027**
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200101411**
Audit report:



Ποιοποίηση Ε.Δ.
Αρ. Πιστ. 58-8

**ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director**

ΣΤΑΔΙΟΥ 10 & ΟΜΗΡΟΥ 4, 105 64 ΑΘΗΝΑ | 10 STADIΟΥ STR. & 4, OMIROU STR., 105 64 ATHENS - GREECE

T: +30 2132026200 | F: +30 210 9615464 | e-mail: info@ekapty.gr | www.ekapty.gr