

# 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 20 0038

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.

## ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΕΠΕ

Αιγίνης 16  
173 42 Άγιος Δημήτριος  
Ελλάδα

## BIOTECHNOLOGICAL APPLICATIONS LTD

16, Aiginis Str.  
173 42 Agios Dimitrios  
Hellas

## Πεδίο Πιστοποίησης / Scope

Διακίνηση In Vitro Διαγνωστικών (IVD) Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

*Distribution of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices*

**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  
452048

Ημερομηνία έκδοσης  
Date of issue 10-06-2020 / Ed. 01

Αριθμός έκθεσης  
Report No. GR-0649/2020

Ισχύς / Validity  
Αρχική Πιστοποίηση 2020  
Initial Certification 2020

Από/from 10-06-2020  
Έως/until 09-06-2023



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