



ΒΕΒΑΙΩΣΗ



Με το παρόν βεβαιώνεται ότι η εταιρεία

ΝΕΑ ΕΠΙΜΕΝΤ Μ. ΕΠΕ

(Νομική οντότητα)
Λ. Ριανκούρ 64
11523 Αμπελόκηποι
Ελλάδα

(Επιθεωρούμενος τόπος)
Κων. Σαψάλη 5
19014 Αφίδνες
Ελλάδα

εφαρμόζει Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την
Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Πεδίο εφαρμογής:
Εμπορία & διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων προϊόντων και In Vitro Διαγνωστικών
προϊόντων. *

Μετά από την επιτόπια επιθεώρηση, η οποία τεκμηριώνεται με σχετική έκθεση
αξιολόγησης, βεβαιώνεται ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά EN ISO 9001
ικανοποιεί και τις απαιτήσεις της:

Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1348/2004.

Η παρούσα βεβαίωση ισχύει μόνο σε συνδυασμό με το πιστοποιητικό της DQS, με αριθμό
καταχώρησης 30551511 QM15 και διάρκεια ισχύος έως 2027-06-05 και υπόκειται σε ετήσια
επιτήρηση.

Αριθμός αναγνώρισης της DQS Medizinprodukte GmbH
Κοινοποιημένος Οργανισμός της E.E. 0297

Αριθμός καταχώρησης βεβαίωσης	30551511 GDPMD
Ισχύει από	2024-06-06
Ισχύει έως	2026-06-05
Ημερομηνία πιστοποίησης	2024-05-24

DQS IS A MEMBER OF



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Γενική Διευθύντρια

Notified Body: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt a. M., Germany
Administrative Office: DQS-Hellas Ltd., 2, Kalavriton Street, 14564 Kifissia - Athens, Greece
The validity of this certificate can only be verified by the QR-code.



Παράρτημα στη Βεβαίωση με αριθμό καταχώρησης 30551511 GDPMD

ΝΕΑ ΕΠΙΜΕΝΤ Μ. ΕΠΕ

(Νομική οντότητα)
Λ.Ριανκούρ 64
11523 Αμπελόκηποι
Ελλάδα

(Επιθεωρούμενος τόπος)
Κων. Σαψάλη 5
19014 Αφιδνές
Ελλάδα

*Πεδίο εφαρμογής:

Μηχανήματα & σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης / πλάσμαφαίρεσης
Μηχανήματα & σετ εξωσωματικής φωταφαίρεσης
Μηχανήματα & σετ αυτομετάγγισης αίματος
Μηχανήματα & σετ επεξεργασίας - συμπίκνωσης όγκου μοσχευμάτων
Αναλυτές προσδιορισμού ομάδων αίματος / αιματολογικοί αναλυτές /pcr & αντιδραστήρια
Ψυγεία συντήρησης αίματος, εργαστηριακά ψυγεία αποθήκευσης φαρμάκων, αντιδραστηρίων
Καταψύκτες αίματος & παραγώγων αίματος
πολυθρόνες αιμοληψίας / αιμοκάθαρσης / χημειοθεραπείας / ημερήσιας νοσηλείας
Φορητές πολυθρόνες αιμοληψιών
Ζυγοί - ανακινητήρες ασκών αίματος
Σφραγιστικά σωληναρίων ασκών αίματος (σταθερά & φορητά)
Ανακινητήρες & θάλαμοι συντήρησης αιμοπεταλίων
Αποψυκτες πλάσματος
Αισθητήρες αναίμακτου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης
Ανοσομαγνητικοί διαχωριστές κυττάρων & αναλώσιμα
δεξαμενές αποθήκευσης & μεταφοράς υγρού αζώτου
Ακτινοβολητές αίματος & παραγώγων
Ανιχνευτές φλεβών
Φυγόκεντροι ασκών αίματος, σωληναρίων
Προγραμματιζόμενοι υπερκαταψύκτες
Ερευνητικά αντιδραστήρια
Φίλτρα μετάγγισης αίματος εργαστηριακά & παρά την κλίνη
Ασκοί αίματος - ασκοί κρυοκατάψυξης μοσχευμάτων
Αντιπηκτικά διαλύματα
Θήκες προστασίας ασκών κρυοκατάψυξης
Διαλύματα κρυοσυντήρησης
Ελαστομερείς φορητές αντλίες αναλγησίας, αποσιδηρωσης
Ετικέτες επιβεβαίωσης ακτινοβόλησης αίματος
Ετικέτες ένδειξης υπέρβασης θερμοκρασίας ασκών αίματος
πλάκες προσδιορισμού ομάδων αίματος
καθετήρες έγχυσης φαρμάκων, αποσιδηρωσης
Βελόνες τύπου huber
Επιθέματα αιμοκάθαρσης