



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Με το παρόν πιστοποιείται ότι η εταιρεία

Hemoglobine A. NTENTE- Π.ΠΕΤΡΑΚΗΣ Ο.Ε.

Κολοκοτρώνη 7
14568 Κρυονέρι
Ελλάδα

ανέπτυξε και εφαρμόζει ένα **Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας**.

Πεδίο εφαρμογής:

Εμπόριο και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (αντλίες συνεχούς έγχυσης, αναλώσιμα για αντλίες συνεχούς έγχυσης φαρμάκου, ταινίες μέτρησης σακχάρου, αναλώσιμα παρασκευής φαρμάκου, αποστειρωμένα υλικά, αυτοκόλλητα επιθέματα, αισθητήρες γλυκόζης και βελόνες), ιατρικά μηχανήματα Εκπαίδευση ασθενών και νοσηλευτικού προσωπικού. Ολοκληρωμένα προγράμματα υποστήριξης - εκπαίδευση και συμμόρφωση των ασθενών, νοσηλευτική στο σπίτι.

Μετά από επιθεώρηση, η οποία τεκμηριώνεται με σχετική έκθεση αξιολόγησης, βεβαιώνεται ότι το Σύστημα Διαχείρισης ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου:

ISO 9001 : 2015

Αριθμός καταχώρησης πιστοποιητικού	30550012 QM15
Ισχύει από	2021-07-06
Ισχύει έως	2024-07-05
Ημερομηνία πιστοποίησης	2021-06-30
Ημερομηνία αναθεώρησης	2022-10-12



DQS GmbH

Markus Bleher
Γενικός Διευθυντής





ΒΕΒΑΙΩΣΗ

Με το παρόν βεβαιώνεται ότι η εταιρεία

Hemoglobe A. NTENTE- Π.ΠΕΤΡΑΚΗΣ Ο.Ε.

Κολοκοτρώνη 7
14568 Κρυονέρι
Ελλάδα

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

Πεδίο εφαρμογής:

Εμπορία & διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
(αναλώσιμα για αντλίες συνεχούς έγχυσης φαρμάκου, αντλίες συνεχούς έγχυσης φαρμάκου, ταινίες μέτρησης σακχάρου, αναλώσιμα παρασκευής φαρμάκου, αποστειρωμένα υλικά, αυτοκόλλητα επιθέματα, αισθητήρες γλυκόζης και βελόνες)

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 30550012 QM15 και διάρκεια ισχύος έως 2024-07-05 και υπόκειται σε ετήσια επιτήρηση.

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

Αριθμός καταχώρησης βεβαίωσης	30550012 GDPMD
Ισχύει από	2021-07-06
Ισχύει έως	2024-07-05
Ημερομηνία πιστοποίησης	2021-06-30
Ημερομηνία αναθεώρησης	2022-10-12

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., 4, Kalavriton Street, 14564 Kifissia - Athens, Greece
The validity of this certificate can only be verified by the QR-code.





CERTIFICATE

This is to certify that

Hemoglobe Hellas A. Ntente & P. Petrakis GP

7, Kolokotroni str.
14568 Kryoneri
Greece

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Trade and distribution of medical devices (infusion pumps, consumables for infusion pumps, glucose test strips, consumables for medication preparation, sterile materials, adhesive pads, glucose sensors, continuous glucose monitoring, and needles), medical equipment. Patient and nursing staff training. Integrated support programs - training and drug compliance of patients, home nursing.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Certificate registration no.	30550012 QM15
Valid from	2021-07-06
Valid until	2024-07-05
Date of certification	2021-06-30
Date of revision	2022-10-12



DQS GmbH

Markus Bleher
Managing Director

