

ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ

ΛΕΩΦ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 282, ΧΟΛΑΡΓΟΣ 155 62
ΤΗΛ.: 210 6540195, FAX: 210 6528025
e-mail: certification@tuvhellas.gr

ΓΡΑΦΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΛΕΟΝΤΟΣ ΣΟΦΟΥ 20, ΘΕΡΜΗ 570 01, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΤΗΛ.: 2310-428498, FAX: 2310-428458
e-mail: cert-thes@tuvhellas.gr

ΓΡΑΦΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ

ΙΤΕ- STEP C, ΒΑΣΙΛΙΚΑ ΒΟΥΤΩΝ, 71110 ΗΡΑΚΛΕΙΟ
ΤΗΛ.: 2810 391856-7, FAX: 2810 391858
e-mail: heraklion1@tuvhellas.gr

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α - Αίτηση για τη διεξαγωγή Επιθεώρησης Πιστοποίησης Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Κατασκευαστές και εταιρείες Εμπορίας / Διανομής / Τεχνικής Υποστήριξης) σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 13485 και την ΚΥΑ ΔΥ8/1348/2004 (ΦΕΚ 32Β/2004 όπως τροποποιήθηκε με την Δ3(α)4822/2025)

Εταιρεία: _____

Παρακαλούμε όπως σημειώσετε το ΡΟΛΟ του Οργανισμού:

- | | | | |
|---|------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> Κατασκευαστής
SRN: | Av
ΝΑΙ, | <input type="checkbox"/> MDD 93/42/EEC
(Legacy Devices Only)
<input type="checkbox"/> (EU) 2017/745 MDR | <input type="checkbox"/> IVDD 98/79
<input type="checkbox"/> (EU) 2017/746 IVDR |
| <input type="checkbox"/> Η παραγωγή γίνεται σε
υπεργολάβο; | Av
ΝΑΙ | <input type="checkbox"/> Δραστηριότητες
Υπεργολάβου | |
| <input type="checkbox"/> Εισαγωγέας
SRN: | | | <input type="checkbox"/> Διανομέας |
| <input type="checkbox"/> Εμπορία | | | <input type="checkbox"/> Εμπορία |
| <input type="checkbox"/> Τεχνική Υποστήριξη | | | <input type="checkbox"/> Τεχνική Υποστήριξη |

Δραστηριότητες:

- Παραγωγή
 - Εμπορία
 - Διανομή
 - Αποθήκευση
 - Εγκατάσταση και Τεχνική Υποστήριξη
 - Άλλες Υπηρεσίες (Προσδιορίστε τις υπηρεσίες):
- _____
- _____
- _____

ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ

ΛΕΩΦ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 282, ΧΟΛΑΡΓΟΣ 155 62
 ΤΗΛ.: 210 6540195, FAX: 210 6528025
 e-mail: certification@tuvhellas.gr

ΓΡΑΦΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΛΕΟΝΤΟΣ ΣΟΦΟΥ 20, ΘΕΡΜΗ 570 01, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
 ΤΗΛ.: 2310-428498, FAX: 2310-428458
 e-mail: cert-thes@tuvhellas.gr

ΓΡΑΦΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ

ΙΤΕ- STEP C, ΒΑΣΙΛΙΚΑ ΒΟΥΤΩΝ, 71110 ΗΡΑΚΛΕΙΟ
 ΤΗΛ.: 2810 391856-7, FAX: 2810 391858
 e-mail: heraklion1@tuvhellas.gr

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ

<u>ΠΡΟΪΟΝΤΑ</u>	<u>Group (MDx)</u>			<u>Comments</u> (e.g. sterilization method)
		<u>Class</u> (I, Is, Im, Ir, IIa, IIb, III)	<u>Sterilized</u> (Yes: Y / No: N)	
Τεχνικές Περιοχές-Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (IAF MD 09)				
A. <u>Μη Ενεργά Προϊόντα</u>				
Γενικά μη ενεργά, μη εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.				
Μη ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα.				
Προϊόντα για φροντίδα τραύματος.				
Μη ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται στις υπόλοιπες τεχνικές περιοχές της κύριας τεχνικής περιοχής «Μη ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».				
B. <u>Ενεργά Προϊόντα</u>				
Λογισμικό				
Συσκευές για απεικόνιση που χρησιμοποιούν μη ιονίζουσα ακτινοβολία.				
C. <u>In Vitro Diagnostic Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα</u>	<u>Group (IVx)</u>	<u>Category (ABCD)</u>		
Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, βαθμονομητές και υλικά ελέγχου για: Κλινική Χημεία.				

ΓΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΕΜΠΟΡΙΑΣ / ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

D. Τμήματα και Υπηρεσίες	Σχόλια (Περιγράψτε τις κατηγορίες προϊόντων, δραστηριότητες, υπηρεσίες κλπ.)
Υλικά <input type="checkbox"/>	
Υπηρεσίες Διανομής <input type="checkbox"/>	
Υπηρεσίες Συντήρησης <input type="checkbox"/>	
Υπηρεσίες Μεταφοράς <input type="checkbox"/>	
Συμβουλευτικές Υπηρεσίες σχετικές με Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπηρεσίες συσκευασίας κλπ. <input type="checkbox"/>	

ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ

ΛΕΩΦ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 282, ΧΟΛΑΡΓΟΣ 155 62
ΤΗΛ.: 210 6540195, FAX: 210 6528025
e-mail: certification@tuvhellas.gr

ΓΡΑΦΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΛΕΟΝΤΟΣ ΣΟΦΟΥ 20, ΘΕΡΜΗ 570 01, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΤΗΛ.: 2310-428498, FAX: 2310-428458
e-mail: cert-thes@tuvhellas.gr

ΓΡΑΦΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ

ΙΤΕ- STEP C, ΒΑΣΙΛΙΚΑ ΒΟΥΤΩΝ, 71110 ΗΡΑΚΛΕΙΟ
ΤΗΛ.: 2810 391856-7, FAX: 2810 391858
e-mail: heraklion1@tuvhellas.gr

Σημείωση:

1. Όλοι οι παραπάνω τομείς στο **τμήμα Α, Β, C** καλύπτονται από διαπιστευμένη πιστοποίηση EN ISO 13485 ανά περιγραφόμενη ομάδα προϊόντων (Manufacturing)
2. Οι δραστηριότητες που περιγράφονται στην **ενότητα D** καλύπτονται από διαπιστευμένη πιστοποίηση EN ISO 13485 για όλες τις ομάδες προϊόντων (Εμπόριο και Υπηρεσίες)

(Παράρτημα A19/10 του Πιστοποιητικού 185-9, ΕΣΥΔ)

Η εταιρεία διασφαλίζει ότι:

- Αναλαμβάνει την υποχρέωση να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του εγκεκριμένου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
- Αναλαμβάνει την υποχρέωση να διατηρεί το Σύστημα Διαχείρισης επαρκές και αποτελεσματικό
- Αναλαμβάνει την υποχρέωση να εγκαταστήσει και να διατηρεί μια συστηματική διαδικασία παρακολούθησης της εμπειρίας από την χρήση των προϊόντων και να εφαρμόζει κατάλληλα μέτρα για εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών αν απαιτηθούν. Αυτή η υποχρέωση συμπεριλαμβάνει και την **ευθύνη ενημέρωσης των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με τις απαιτήσεις των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745, (ΕΕ) 2017/746 αμέσως**, αν περιέλθουν σε γνώση της τα ακόλουθα συμβάντα:
 - Οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή/και της απόδοσης Ι/Π, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια των οδηγιών χρήσης, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν ή έχουν οδηγήσει σε θάνατο ή/και σοβαρή βλάβη υγείας ασθενούς ή χρήστη του Ι/Π
 - Οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά απόδοσης και ασφάλειας του Ι/Π που μπορεί να οδηγήσει σε συμβάν της προηγούμενης υπο-παραγράφου ή σοβαρό κίνδυνο, και για τον οποίο μπορεί να ενεργοποιηθεί διαδικασία ανάκλησης του Ι/Π

Ημερομηνία

Όνομα

Υπογραφή / Σφραγίδα

Η συμπληρωμένη αίτηση παρακαλώ όπως αποσταλεί με e-mail στις διευθύνσεις:

akaskareli@tuv-nord.com, medicalgreece@tuv-nord.com