

# Πιστοποιητικό / Certificate

Σύμφωνα με το / acc. to EN ISO 13485:2003 + AC:2007

Αρ. Μητρώου Πιστοποιητικού. / Reg.-No. 44 221 09 376923-001

Με το παρόν πιστοποιείται ότι η εταιρία / This certifies, that the company

**DIACHEL A.E.**

ΣΠΥΡΟΥ ΜΕΡΚΟΥΡΗ 78 & ΑΛΚΙΜΑΧΟΥ 1,  
116 34 ΑΘΗΝΑ/ ΕΛΛΑΔΑ

**DIACHEL DIAGNOSTICS SA**

78 SPYROU MERKOURI & ALKIMACHOU 1 Str.,  
116 34 ATHENS/ HELLAS

έχει συντάξει και διατηρεί ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα- Συστήματα διαχείρισης ποιότητας- Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς. Το πιστοποιητικό αυτό δεν αποτελεί έγκριση επίθεσης σήμανσης CE.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Εμπορία, Διακίνηση και Εφαρμογές In Vitro Ιατροτεχνολογικών Αντιδραστηρίων, Ραδιενεργών, Χημικών και Αναλωσίμων. Εμπορία και Τεχνική Υποστήριξη Αναλυτών

Trade, Distribution and Applications of In Vitro Diagnostic Reagents, Radioactive Diagnostic Reagents, Chemicals and Disposables. Trade and Technical Support of Analyzers

**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  
2.4-337/00

Ημερομηνία έκδοσης  
Date of issue  
2009-11-24 / ed. 1

Αριθμός έκθεσης  
Report No.  
GR526




Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.01.09-46

Ισχύς / Validity

Από/ from 2009-11-10

Έως / until 2012-11-09



Michael Hartweg  
Φορέας Πιστοποίησης για Ιατροτεχνολογικά  
Προϊόντα  
Certification body for medical devices

# CERTIFICATE

Management system as per  
**DIN EN ISO 9001 : 2008**

In accordance with TÜV NORD CERT procedures, it is hereby certified that

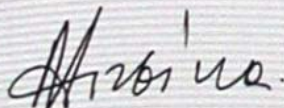
**DIACHEL DIAGNOSTICS S.A.**  
**78, Spyrou Merkouri & Alkimachou 1 Str.**  
**116 34 Athens**  
**Hellas**

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Trade, Distribution and Applications of In Vitro Diagnostic Reagents,  
Radioactive Diagnostic Reagents, Chemicals and Disposables.  
Trade and Technical Support of Analyzers.**

Certificate Registration No. 04 100 001495  
Audit Report No. GR-0526/2009

Valid until 2012-10-19  
Initial certification 2000



Certification Body  
at TÜV NORD CERT GmbH

Athens, 2009-10-20

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD CERT auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

[www.tuev-nord-cert.com](http://www.tuev-nord-cert.com)



## 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 09 0044**

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.*

**DIACHEL A.E.**

ΣΠΥΡΟΥ ΜΕΡΚΟΥΡΗ 78 & ΑΛΚΙΜΑΧΟΥ 1  
116 34 ΑΘΗΝΑ / ΕΛΛΑΔΑ

**DIACHEL DIAGNOSTICS S.A.**

78 SPYROU MERKOURI & ALKIMACHOU 1 Str.  
116 34 ,ATHENS / HELLAS

**Πεδίο Πιστοποίησης / Scope**

Εμπορία, Διακίνηση και Εφαρμογές In Vitro Ιατροτεχνολογικών Αντιδραστηρίων, Ραδιενεργών, Χημικών και Αναλωσίμων. Εμπορία και Τεχνική Υποστήριξη Αναλυτών

*Trade, Distribution and Applications of In Vitro Diagnostic Reagents, Radioactive Diagnostic Reagents, Chemicals and Disposables. Trade and Technical Support of Analyzers*

**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

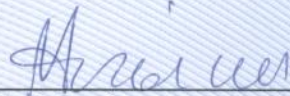
**Αριθμός Κοινοποίησης 0044**  
**Notified Body ID. No. 0044**

Κωδικός φακέλου  
File reference  
**452012**

Ημερομηνία έκδοσης  
Date of issue  
**10-11-2009/ ed.01**  
Ισχύς / Validity

Από/from **10-11-2009**  
Έως/until **09-11-2012**

Αριθμός έκθεσης  
Report No.  
**GR-0526/2009**

  
Μαρία Πιτσικά  
Φορέας Πιστοποίησης για  
Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα  
Certification body for medical devices