



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER  
OF QUALITY & TECHNOLOGY  
IN HEALTH S.A.

## **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ / CERTIFICATE ISO 9001:2008**

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος οργανισμός έχει καθιερώσει και εφαρμόζει για τις αναγραφόμενες δραστηριότητες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου.

Η ισχύς του πιστοποιητικού συνδέεται με την επιτυχή ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων επιτήρησης.

We hereby certify that the under mentioned organization has established and maintains for the listed activities a quality management system that complies with the requirements of the standard.

Validity of the certificate is based upon the successful completion of surveillance audits.

**Αριθμός Πιστοποιητικού / Certificate Number: 301001192**

Οργανισμός: **Σ. ΧΑΣΚΟΣ – Χ. ΤΣΙΚΟΥΔΗΣ Ο.Ε., “ΣΙΓΜΑ MEDICAL Ο.Ε.”.**

Organization: **S. CHASKOS – CHR. TSIKLOUDIS Co, “SIGMA MEDICAL Co”.**

Διεύθυνση: **ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ 142, 190 04 ΣΠΑΤΑ ΑΤΤΙΚΗΣ.**

Address: **142, IPPOKRATOUS STR., 190 04 SPATA ΑΤΤΙΚΙ GREECE.**

Δραστηριότητα: **ΕΜΠΟΡΙΑ, ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ  
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

Activity: **TRADING, DISTRIBUTION AND TECHNICAL SUPPORT  
OF MEDICAL DEVICES.**

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης:  
First issue date: **09/12/2008**

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης:  
Current issue date: **09/12/2014**

Ισχύει μέχρι:  
Valid until: **08/12/2017**

Έκθεση επιθεώρησης:  
Audit report: **200011192**



Πιστοποίηση ΣΔ  
Αρ. Πιστ.: ΣΒ

Γ. Παππούς, Διευθύνων Σύμβουλος  
G. Pappous, Managing Director



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER  
OF QUALITY & TECHNOLOGY  
IN HEALTH S.A.

## **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ / CERTIFICATE**

### **ISO 13485:2012**

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος οργανισμός έχει καθιερώσει και εφαρμόζει για τις αναγραφόμενες δραστηριότητες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου.

Η ισχύς του πιστοποιητικού συνδέεται με την επιτυχή ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων επιτήρησης.

We hereby certify that the under mentioned organization has established and maintains for the listed activities a quality management system that complies with the requirements of the standard.

Validity of the certificate is based upon the successful completion of surveillance audits.

**Αριθμός Πιστοποιητικού / Certificate Number: 302001192**

Οργανισμός: **Σ. ΧΑΣΚΟΣ – Χ. ΤΣΙΚΟΥΔΗΣ Ο.Ε., “ΣΙΓΜΑ MEDICAL Ο.Ε.”.**

Organization: **S. CHASKOS – CHR. TSIKOUDIS Co, “SIGMA MEDICAL Co”.**

Διεύθυνση: **ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ 142, 190 04 ΣΠΑΤΑ ΑΤΤΙΚΗΣ.**  
Address: **142, IPPOKRATOUS STR., 190 04 SPATA ΑΤΤΙΚΗ GREECE.**

Δραστηριότητα: **ΕΜΠΟΡΙΑ, ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ  
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

Activity: **TRADING, DISTRIBUTION AND TECHNICAL SUPPORT  
OF MEDICAL DEVICES.**

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: **23/12/2008**  
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **09/12/2014**  
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **08/12/2017**  
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200011192**  
Audit report:



Πιστοποίηση ΣΔ  
Αρ. Πιστ. 58

**Γ. Παππούς, Διευθύνων Σύμβουλος**  
G. Pappous, Managing Director



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER  
OF QUALITY & TECHNOLOGY  
IN HEALTH S.A.

## ΒΕΒΑΙΩΣΗ / CONFIRMATION

**ΔΥ8/1348/04**

Βεβαιώνεται ότι η παρακάτω αναφερόμενη επιχείρηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ισχύς της παρούσας συνδέεται με την επιτυχή ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων επιτήρησης.

We hereby confirm that the under mentioned company complies with the requirements of the Decision 1348/04 of the Greek Ministry for Health and Social Solidarity regarding distribution of medical devices. Validity of the confirmation is based upon the successful completion of surveillance audits.

**Αριθμός Βεβαίωσης / Confirmation Number: 303001192**

Επιχείρηση: **Σ. ΧΑΣΚΟΣ – Χ. ΤΣΙΚΟΥΔΗΣ Ο.Ε., "ΣΙΓΜΑ ΜΕΔΙΚΑΛ Ο.Ε."**

Company: **S. CHASKOS – CHR. TSIKLOUDIS Co, "SIGMA MEDICAL Co"**

Διεύθυνση: **ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ 142, 190 04 ΣΠΑΤΑ ΑΤΤΙΚΗΣ.**

Address: **142, ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ STR., 190 04 SPATA ΑΤΤΙΚΙ GREECE.**

Δραστηριότητα: **ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

Activity: **DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES.**

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: **09/12/2008**  
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **09/12/2014**  
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **08/12/2017**  
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **20001192**  
Audit report:



Πιστοποίηση ΣΔ  
Αρ. Πιστ. 58

Γ. Παππούς, Διευθύνων Σύμβουλος  
G. Pappous, Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία είναι Κινητοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.  
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.