



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ



Με το παρόν πιστοποιείται ότι η εταιρεία

ALFACARE ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ Α.Ε.

Καλαβρύτων 46
26335 Πάτρα
Ελλάδα

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

Πεδίο εφαρμογής:

Παραγωγή και εμπορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας I (νοσοκομειακές κλίνες, αναπηρικά αμαξίδια αεροστρώματα κατακλίσεων, ορθοπεδικά είδη, προθέσεις σιλικόνης στήθους, ιατρικά βοηθήματα (βάδισης, τουαλέτας - μπάνιου), γάζες (μη αποστειρωμένες), επιδεσμικό υλικό και λοιπά αναλώσιμα νοσοκομειακά είδη (μη αποστειρωμένα)). Εμπορία και διακίνηση ορθοπεδικών και ιατρικών ειδών, αναπηρικών αμαξιδίων, αναπνευστικών βοηθημάτων, συσκευών οξυγονοθεραπείας, πιεσόμετρων και αναλωσίμων νοσοκομειακών ειδών. Τεχνική υποστήριξη νοσοκομειακών κλινών, αεροσטרωμάτων κατακλίσεων, συσκευών οξυγονοθεραπείας, αναπηρικών αμαξιδίων και πιεσόμετρων.

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

ISO 13485 : 2016

Αριθμός καταχώρησης πιστοποιητικού	30551894 MP2016
Ισχύει από	2023-06-05
Ισχύει έως	2026-06-04
Ημ/νία αρχικής πιστοποίησης	2023-06-05



Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ. Πιστ. 248

DQS Hellas Ltd.

Dr. Εμμανουήλ Δεληγιαννάκης
Γενικός Διευθυντής

DQS IS A MEMBER OF





**Παράρτημα στο Πιστοποιητικό
με αριθμό καταχώρησης 30551894 ΜΡ2016**

ALFACARE ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ Α.Ε.

Καλαβρύτων 46
26335, Πάτρα
Ελλάδα

Τόπος εγκατάστασης / Διεύθυνση

Πεδίο εφαρμογής

ALFACARE ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ Α.Ε.
30551895
Αθηνών 5
26504, Ρίο Πατρών
Ελλάδα

Παραγωγή και εμπορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας Ι (νοσοκομειακές κλίνες, αναπηρικά αμαξίδια αεροστρώματα κατακλίσεων, ορθοπεδικά είδη, προθέσεις σιλικόνης στήθους, ιατρικά βοηθήματα (βάδισης, τουαλέτας - μπάνιου), γάζες (μη αποστειρωμένες), επιδεσμικό υλικό και λοιπά αναλώσιμα νοσοκομειακά είδη (μη αποστειρωμένα)). Εμπορία και διακίνηση ορθοπεδικών και ιατρικών ειδών, αναπηρικών αμαξιδίων, αναπνευστικών βοηθημάτων, συσκευών οξυγονοθεραπείας, πιεσόμετρων και αναλωσίμων νοσοκομειακών ειδών. Τεχνική υποστήριξη νοσοκομειακών κλινών, αεροστρωμάτων κατακλίσεων, συσκευών οξυγονοθεραπείας, αναπηρικών αμαξιδίων και πιεσόμετρων.