



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

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

## ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ / CERTIFICATE

### EN ISO 13485:2016

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: 302031544\_MA**

Το παρόν εκδίδεται προς αντικατάσταση του υπ' αριθ. 302031544 πιστοποιητικού, λόγω τροποποίησης του πεδίου δραστηριότητας.  
The present is issued to replace Certificate Nr 302031544, due to modification of the activity.

Οργανισμός: **ΜΠΑΪΟΤΡΑΝΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΩΝ  
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ, ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ.**

Organization: **BIOTRANS S.A.**

Διεύθυνση: **ΛΑΣΚΑΡΕΩΣ 11, 114 71 ΑΘΗΝΑ.**

Address: **11, LASKAREOS STR., 114 71 ATHENS GREECE.**

Δραστηριότητες:

- **ΕΜΠΟΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ.**
- **ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ, ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΟΞΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΛΑΝΘΑΝΟΝΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ.**
- **ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΑΥΤΩΝ ΣΕ ΚΙΤ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ.**

Activities:

- **SALES AND DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES FOR MOLECULAR APPLICATIONS.**
- **TECHNICAL SUPPORT OF SYSTEMS REGARDING GENETIC MATERIAL EXTRACTION AND ANALYSIS, MOLECULAR DIAGNOSTICS ANALYZERS, ANALYZERS FOR THE DETECTION OF DRUGS OF ABUSE AND TOXICOLOGY AND SYSTEMS FOR THE DETECTION OF LATENT BIOLOGICAL MATERIALS.**
- **SUPPLY OF CONSUMABLES AND THEIR ASSEMBLY IN KITS FOR THE COLLECTION OF BIOLOGICAL SAMPLES.**

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: **11/10/2021**

First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **26/07/2023**

Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **10/10/2024**

Valid until:

Εκθέσεις επιθεώρησης: **200071544, 200091544**

Audit reports:



Πιστοποίηση ΣΑ  
Αρ. Πιστ. ΣΒ-8

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος  
PIKROU - MORAITAKI ELEFTHERIA, President & Managing Director