

Πιστοποιητικό

Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με

ΕΛΟΤ EN ISO 13485 : 2016

Ο Φορέας Πιστοποίησης TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. επιβεβαιώνει με το παρόν ότι, ως αποτέλεσμα επιθεώρησης, αξιολόγησης και απόφασης πιστοποίησης σύμφωνα με το ISO/IEC 17021-1 : 2015 ο Οργανισμός

KARABINIS MEDICAL A.E.

Λεωφ. Λαυρίου 151

190 02 Παιανία

Ελλάδα



KARABINISMEDICAL
Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΕΙΝΑΙ ΣΤΟ ΔΝΑ ΜΑΣ

εφαρμόζει ένα Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 13485 : 2016, του οποίου η συμμόρφωση θα αξιολογείται κατά τη διάρκεια της τριετούς ισχύος

Πεδίο Εφαρμογής

-Παραγωγή, Εμπορία και Διανομή Αποστειρωμένων και Μη - Αποστειρωμένων Ιατρικών Αναλώσιμων Υλικών (Προϊόντα Γάζας, Επίδεσμοι και Επιθέματα, Σύριγγες με και χωρίς Βελόνες, Βελόνες, Μάσκες, Ρόμπες, Σκουφάκια, Ποδονάρια, Γάντια, Γλωσσοπίεστρα, Ουροσυλλέκτες, Ταινίες Στερέωσης και Επιθέματα Μικροτραυμάτων), Αναλογικών Πιεσόμετρων, Ψηφιακών Θερμόμετρων, Ζεστών - Κρύων Επιθεμάτων / Τζελ

-Εμπόριο και Διανομή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Αποστειρωμένα και Μη - Αποστειρωμένα Ιατρικά Αναλώσιμα, Συσκευές Παρακολούθησης Φυσιολογικών Παραμέτρων, Θήλαστρα, In Vitro Διαγνωστικά, Νεφελοποιητές, Αεροθάλαμοι)

Αριθμός Μητρώου Πιστοποιητικού 052 24 0004 Ισχύει από 2024-05-23

Αρ. Αναφοράς Επιθεώρησης MD-0176/2024

Ισχύει μέχρι 2027-05-22

Αρχική Πιστοποίηση 2024

Αθήνα, 23.05.2024

TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E. Φορέας Πιστοποίησης

TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.

Λ. Μεσογείων 282

155 62 Αθήνα, Ελλάδα

tuvhellas.gr



Certificate

Management system as per

ELOT EN ISO 13485 : 2016

The Certification Body TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. hereby confirms as a result of the audit, assessment and certification decision according to ISO/IEC 17021-1:2015, that the organization

KARABINIS MEDICAL S.A.
151, Lavriou Ave.
190 02 Peania
Hellas



operates a management system in accordance with the requirements of ELOT EN ISO 13485 : 2016 and will be assessed for conformity within the 3 year term of validity of the certificate.

Scope

- Production, Trade and Distribution of Sterile and Non - Sterile Medical Consumables (Gauze Products, Bandages and Pads, Syringes with and without Needles, Needles, Masks, Gowns, Caps, Shoe Covers, Gloves, Tongue Depressor, Urine Bags and Medical Tapes and Strips), Aneroid Sphygmomanometers, Digital Thermometers, Hot - Cold Gels
- Trade and Distribution of Medical Devices (Sterile and Non - Sterile Medical Consumables, Physiological Monitoring Devices, Breast Pumps, In Vitro Diagnostics, Nebulizers, Aero Chambers)

Certificate Registration No. 052 24 0004
Audit Report No. MD-0176/2024

Valid from 2024-05-23
Valid until 2027-05-22
Initial certification 2024

Athens, 23.05.2024

TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. Certification Body

TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A.
282, Mesogeion Ave.
155 62 Athens, Greece
tuvhellas.gr



Πιστοποιητικό

Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με

ΕΛΟΤ EN ISO 9001 : 2015

Ο Φορέας Πιστοποίησης TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. επιβεβαιώνει με το παρόν ότι, ως αποτέλεσμα επιθεώρησης, αξιολόγησης και απόφασης πιστοποίησης σύμφωνα με το ISO/IEC 17021-1 : 2015 ο οργανισμός

KARABINIS MEDICAL A.E.

Λεωφ. Λαυρίου 151

190 02 Παιανία

Ελλάδα



KARABINIS MEDICAL
Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΕΙΝΑΙ ΣΤΟ ΔΝΑ ΜΑΣ

εφαρμόζει ένα Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001 : 2015, του οποίου η συμμόρφωση θα αξιολογείται κατά τη διάρκεια της τριετούς ισχύος

Πεδίο Εφαρμογής

- Παραγωγή, Εμπορία και Διανομή Αποστειρωμένων και Μη - Αποστειρωμένων Ιατρικών Αναλωσίμων, Προϊόντων Γάζας και Συσκευών Παρακολούθησης Φυσιολογικών Παραμέτρων
- Παραγωγή, Εμπορία και Διανομή Ηλεκτρικών Θερμαντικών Κουβερτών, Ηλεκτρικών Θερμοφόρων, Ζυγαριών, Θερμοφόρων, Μέσων Ατομικής Προστασίας, Καλλυντικών και Συμπληρωμάτων Διατροφής
- Εμπόριο και Διανομή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, Καλλυντικών, In Vitro Διαγνωστικών Προϊόντων, Εξοπλισμού Ατομικής Προστασίας, Ηλεκτρικών Συσκευών, Συμπληρωμάτων Διατροφής, Εντομοαπωθητικών και Αντισηπτικών Διαλυμάτων

Αριθμός Μητρώου Πιστοποιητικού 041 24 0046

Αρ. Αναφοράς Επιθεώρησης E-3920/2024

Ισχύει από 2024-05-23

Ισχύει μέχρι 2027-05-22

Αρχική Πιστοποίηση 2024

Αθήνα, 23.05.2024

TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E. Φορέας Πιστοποίησης

TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.

Λ. Μεσογείων 282

155 62 Αθήνα, Ελλάδα

tuvhellas.gr



Certificate

Management system as per

ELOT EN ISO 9001 : 2015

The Certification Body TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. hereby confirms as a result of the audit, assessment and certification decision according to ISO/IEC 17021-1:2015, that the organization:

KARABINIS MEDICAL S.A.
151, Lavriou Ave.
190 02 Peania
Hellas



operates a management system in accordance with the requirements of ELOT EN ISO 9001 : 2015 and will be assessed for conformity within the 3 year term of validity of the certificate.

Scope

- Production, Trade and Distribution of Sterile and Non - Sterile Medical Consumables, Gauze Products and Physiological Parameters' Monitoring Devices
- Production, Trade and Distribution of Electric Heating Pads and Blankets, Scales, Hot Water Bottles, Personal Protective Equipment, Cosmetics and Food Supplements
- Trade and Distribution of Medical Devices, Cosmetics, In Vitro Diagnostics, Personal Protective Equipment, Electrical Appliances, Food Supplements, Insect Repellents and Antiseptic Solutions

Certificate Registration No. 041 24 0046
Audit Report No. E-3920/2024

Valid from 2024-05-23
Valid until 2027-05-22
Initial certification 2024

Athens, 23.05.2024

TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. Certification Body

TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A.
282, Mesogeion Ave.
155 62 Athens, Greece
tuvhellas.gr



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 24 0013

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 ΔΥ86/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. ΔΥ86/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.

KARABINIS MEDICAL A.E.

Λεωφ. Λαυρίου 151
190 02 Παιανία
Ελλάδα

KARABINIS MEDICAL S.A.

151, Lavriou Ave.
190 02 Peania
Hellas

**Πεδίο Πιστοποίησης / Scope**

Εμπόριο και Διανομή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων: Αποστειρωμένα και Μη - Αποστειρωμένα Ιατρικά Αναλώσιμα, Συσκευές Παρακολούθησης Φυσιολογικών Παραμέτρων, Θήλαστρα, In Vitro διαγνωστικά, Νεφελοποιητές, Αεροθάλαμοι.

Trade and Distribution of Medical Devices: Sterile and Non - Sterile Medical Consumables, Physiological Monitoring Devices, Breast Pumps, In Vitro Diagnostics, Nebulizers, Aero Chambers.

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, D-45307 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Αριθμός Κοινοποίησης 0044 - Notified Body ID. No. 0044

Επαλήθευση ισχύος / Validity Confirmation: medicalgreece@tuv-nord.com

Κωδικός φακέλου
File reference
4529293

Ημερομηνία έκδοσης
Date of issue 23-05-2024 / Ed. 01

Αριθμός έκθεσης
Report No. GR-5452/2024

Ισχύς / Validity

Από / From 23-05-2024 Έως / Until 22-05-2027

Αρχική Πιστοποίηση / Initial Certification: 2024

Γεώργιος Μελαχροινός
Για το Φορέα Πιστοποίησης για
Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
On behalf of Certification body
for medical devices



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

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

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ / CERTIFICATE

ΕΛΟΤ ISO 37001:2017 / ELOT ISO 37001:2017

(ISO 37001:2016)

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος οργανισμός έχει καθιερώσει και εφαρμόζει για τις αναγραφόμενες δραστηριότητες σύστημα διαχείρισης κατά της Δωροδοκίας 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 an anti-bribery 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: 301001307_C

*Το παρόν εκδίδεται προς αντικατάσταση του υπ' αριθμ. 301001307 πιστοποιητικού λόγω τροποποίησης της σχετικής φόρμας.
The present is issued to replace certificate number 301001307 due to modification of the relevant form.*

Οργανισμός: **ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε.**

Organization: **KARABINIS MEDICAL S.A.**

Διεύθυνση: **Λ. ΛΑΥΡΙΟΥ 151, 190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗ.**

Address: **151, LAVRIOU AVEN., 190 02 PAIANIA, ATTICA GREECE.**

Δραστηριότητες: - ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΕΜΠΟΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΜΗ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ, ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΑΖΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ.
- ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΕΜΠΟΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΘΕΡΜΑΝΤΙΚΩΝ ΚΟΥΒΕΡΤΩΝ, ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΘΕΡΜΟΦΟΡΩΝ, ΖΥΓΑΡΙΩΝ, ΘΕΡΜΟΦΟΡΩΝ, ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ.
- ΕΜΠΟΡΙΟ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ, IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ, ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ, ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ, ΕΝΤΟΜΟΑΠΩΘΗΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ.

Activities: - PRODUCTION, TRADE AND DISTRIBUTION OF STERILE AND NON – STERILE MEDICAL CONSUMABLES, GAUZE PRODUCTS AND PHYSIOLOGICAL PARAMETERS' MONITORING DEVICES.
- PRODUCTION, TRADE AND DISTRIBUTION OF ELECTRIC HEATING PADS AND BLANKETS, SCALES, HOT WATER BOTTLES, PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT, COSMETICS AND FOOD SUPPLEMENTS.
- TRADE AND DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES, COSMETICS, IN VITRO DIAGNOSTICS, PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT, ELECTRICAL APPLIANCES, FOOD SUPPLEMENTS, INSECT REPELLENTS AND ANTISEPTIC SOLUTIONS.

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: **10/01/2025**
First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **05/06/2025**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **09/01/2028**
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200011307**
Audit report:



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

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

ΚΑΡΑΒΙΝΙΣ ΜΕΔΙΚΑΛ Σ.Α.



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

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

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ / CERTIFICATE

ΕΛΟΤ EN ISO 14001:2015 / ELOT EN ISO 14001:2015

(EN ISO 14001:2015)

Πιστοποιείται ότι ο παρακάτω αναφερόμενος οργανισμός έχει καθιερώσει και εφαρμόζει για τις αναγραφόμενες δραστηριότητες σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης 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 an environmental 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: 302001307_C

*Το παρόν εκδίδεται προς αντικατάσταση του υπ' αριθμ. 302001307 πιστοποιητικού λόγω τροποποίησης της σχετικής φόρμας.
The present is issued to replace certificate number 302001307 due to modification of the relevant form.*

Οργανισμός: **ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε.**

Organization: **KARABINIS MEDICAL S.A.**

Διεύθυνση: **Λ. ΛΑΥΡΙΟΥ 151, 190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗ.**

Address: **151, LAVRIΟΥ AVEN., 190 02 PAIANIA, ΑΤΤΙΚΙ GREECE.**

- Δραστηριότητες:
- ΕΜΠΟΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΜΗ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ, ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΑΖΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ.
 - ΕΜΠΟΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΘΕΡΜΑΝΤΙΚΩΝ ΚΟΥΒΕΡΤΩΝ, ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΘΕΡΜΟΦΟΡΩΝ, ΖΥΓΑΡΙΩΝ, ΘΕΡΜΟΦΟΡΩΝ, ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ, ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ.
 - ΕΜΠΟΡΙΟ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ, IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ, ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ, ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ, ΕΝΤΟΜΟΑΠΩΘΗΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ.
- Activities:
- TRADE AND DISTRIBUTION OF STERILE AND NON – STERILE MEDICAL CONSUMABLES, GAUZE PRODUCTS AND PHYSIOLOGICAL PARAMETERS' MONITORING DEVICES.
 - TRADE AND DISTRIBUTION OF ELECTRIC HEATING PADS AND BLANKETS, SCALES, HOT WATER BOTTLES, PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT, COSMETICS AND FOOD SUPPLEMENTS.
 - TRADE AND DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES, COSMETICS, IN VITRO DIAGNOSTICS, PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT, ELECTRICAL APPLIANCES, FOOD SUPPLEMENTS, INSECT REPELLENTS AND ANTISEPTIC SOLUTIONS.

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: **07/02/2025**

First issue date:

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **08/07/2025**

Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **06/02/2028**

Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200021307Σ**

Audit report:



ΓΙΑΚΡΟΥ - ΜΟΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFTHERIA, President & Managing Director

Επιθεώρησης / Επιθεωρητής: Γιώργος Μανώλης, ΠΕ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
Inspection / Inspector: Giorgos Manolias, PE SYSTEMS MANAGER