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

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
Αρ. Αναφοράς Επιθεώρησης MD-0176/2024

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

Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ. Πιστ. 185

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

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

Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ. Πιστ. 185

TÜV ®

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 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.

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**

Ισχύς / *Validity*

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

Αρχική Πιστοποίηση /*Initial Certification:* 2024

Αριθμός έκθεσης
***Report No.* GR-5452/2024**

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

Αναπαραγωγή επιτρέπεται μόνο χωρίς αλλαγές / Copies of this document only without changes

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 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.

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**

Ισχύς / *Validity*

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

Αρχική Πιστοποίηση /*Initial Certification:* 2024

Αριθμός έκθεσης
***Report No.* GR-5452/2024**

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

Αναπαραγωγή επιτρέπεται μόνο χωρίς αλλαγές / Copies of this document only without changes

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, ATTIKI 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: First issue date: **10/01/2025**

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

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

Έκθεση επιθεώρησης: Audit report: **200011307**

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFTHERIA, President & 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 14001:2015

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: 302001307

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, ATTIKI 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, 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:

- **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 τρέχουσας έκδοσης: Current issue date: **07/02/2025**

Ισχύει μέχρι: Valid until: **06/02/2028**

Έκθεση επιθεώρησης: Audit report: **200021307Σ**

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

ΜΑΥΡΟΜΜΑΤΑΙΩΝ 15, 104 34 ΑΘΗΝΑ | 15, MAVROMMATEON STR, 104 34 ATHENS - GREECE
T: +30 213202 6200 e-mail: info@ekapty.gr www.ekapty.gr