

Η AXIA CERT, Φορέας Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης, ο οποίος λειτουργεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO/IEC 17021-1, πιστοποιεί ότι ο οργανισμός

RAFTOPOULOS MEDICAL I.K.E.

Φορ.Έδρα: ΗΡΙΔΑΝΟΥ 16, ΑΘΗΝΑ, Τ.Κ 11528, ΕΛΛΑΔΑ
Υπ/μα: ΗΡΙΔΑΝΟΥ 15, ΑΘΗΝΑ, Τ.Κ 11528, ΕΛΛΑΔΑ

Με πεδίο εφαρμογής

**Εμπορία, Μίσθωση & Τεχνική Υποστήριξη Αναπνευστικών
Συσκευών, Διαγνωστικών Συστημάτων Μελέτης Ύπνου &
Αναλώσιμων / Παρελκόμενων αυτών.**

Έχει καθιερώσει Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο

ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016

**Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα-Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας-Απαιτήσεις για
Κανονιστικούς Σκοπούς**

Αριθμός Πιστοποίησης :
230309-2

Έκδοση Πιστοποιητικού :
02 Ιανουαρίου 2024 / 01

Λήξη Πιστοποιητικού :
08 Μαρτίου 2026

Τέλος Περιόδου Πιστοποίησης :
08 Μαρτίου 2026

Αρχική Πιστοποίηση :
09 Μαρτίου 2023



Για την AXIA CERT LTD



Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ. Πιστ. 1174

Η πιστοποίηση αυτή υπόκειται σε ετήσιο έλεγχο. Η ισχύς της πιστοποίησης (3 έτη) προϋποθέτει ότι πραγματοποιούνται με επιτυχία οι ετήσιες εποπτικές επιθεωρήσεις.



CERTIFICATE

AXIA CERT, Management Systems Certification Body, operating in accordance with the requirements of ISO/IEC 17021-1, certifies that the organization:

RAFTOPOULOS MEDICAL P.C.C.

Headquarters: 16, IRIDANOU Str., GR-11528, ATHENS, GREECE
Branch: 15, IRIDANOU Str., GR-11528, ATHENS, GREECE

With scope

**Trade, Rental & Technical Support of Respiratory Devices,
Sleep Apnea Diagnostic Systems & Consumable Accessories.**

has established a Management System that is in conformance
with the International Standard

ELOT EN ISO 13485:2016

**Medical Devices-Quality Management Systems-Requirements for Regulatory
Purposes**

Certification Number :
230309-2

Certificate Issue Date :
January 02, 2024 / 01

Certificate Due Date :
March 08, 2026

Certification Expiration Date:
March 08, 2026

Initial Registration Date :
March 09, 2023

For AXIA CERT LTD



MS Certification
No. of Certificate 1174

This certification is subject to Annual Surveillance Audits. The certification is valid (for three years) only if it is followed by the annual surveillance audits approval.