

CERTIFICATE

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

It is certified that the organization/*Πιστοποιείται ότι η επιχείρηση*

SEALTEC A.E.
SEALTEC S.A.

with headquarter in/*με έδρα στη διεύθυνση*
Μαραθώνος 14, Ευκαρπία, Θεσσαλονίκη, T.K. 56429- Ελλάδα
14 Marathonos str, Efkarpiia, Thessaloniki, P.C.56429 - Greece

has implemented a/*έχει εφαρμόσει ένα*

**MEDICAL DEVICES - QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS -
REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES**
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ - ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΪΡΙΣΗΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ

in compliance with the standard/*σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου*
ISO 13485:2016

for the following scope/*με σκοπό πιστοποίησης*

Import, distribution and provision of technical support (service) of medical and in vitro diagnostic devices, consumables and reagents. Manufacture of ostomy products, skin protector spray when peeling off stickers and ostomy care peripheral products

Εισαγωγή, διανομή και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) ιατροτεχνολογικών και In Vitro διαγνωστικών συσκευών, αναλώσιμων και αντιδραστηρίων. Κατασκευή προϊόντων στομίας, προστατευτικού δέρματος κατά την αποκόλληση αυτοκόλλητων σε σπρέι και προϊόντων περιποίησης στομίας.

Certificate no/*Αρ. Πιστοποιητικού*: 1053 DM
First certification/*Αρχική πιστοποίηση*: 17.06.2024
Recertification/*Επαναπιστοποίηση*: -
Current date/*Ημερομηνία έκδοσης*: 18.07.2025
Expiry date/*Ημερομηνία λήξης*: 16.06.2027

Razvan-Cristian IONESCU
Administrator
CERTINSPECT REGISTER SRL

