



# CERTIFICATE

Management system as per

## ISO 13485:2016 Medical Devices — Quality Management Systems

In accordance with HEALTH CERT P.C. procedures, it is hereby certified that

### **K. Germanos-Medicals S.A.**

Lysia 33, 12132, Peristeri, Attica, Greece

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Import and distribution of medical devices (Medical consumables, ENT, Tracheostomy Materials, Plastic Surgery, Implants) as well as production (combination) and distribution of procedure packs that include products for the preparation of autologous platelet-rich plasma.**

Certificate Registration No.  
**0272024MDM0058**

Audit Report No.  
**0058**

Valid from  
**16/07/2024**

Valid until  
**15/07/2027**

Initial certification  
**16/07/2024**

Next Audit until  
**16/07/2025**

Athens, **16/07/2024**

HEALTH CERT,

*George Souliotis*

George Souliotis  
General Manager



M.S.Certification  
Cert.Nr. 1367

This certification was conducted in accordance with the HEALTH CERT P.C. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

HEALTH CERT P.C. 1, Likavittou Str., 10672, Kolonaki, Athens, Greece



HEALTH CERT

## ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με το πρότυπο

# ISO 13485:2016 Προϊόντα για Ιατρική Χρήση - Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας

Βάσει των διαδικασιών της HEALTH CERT I.K.E.,  
πιστοποιείται ότι η εταιρεία

**Κ. Γερμανός-Ιατρικά**  
**Ανώνυμος Εμπορική Εταιρεία**  
**Ιατρικών & Φαρμακευτικών Ειδών**  
Λυσια 33, 12132, Περιστέρι

Εφαρμόζει ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το  
παραπάνω πρότυπο για το εξής πεδίο εφαρμογής

**Εισαγωγή και διανομή ιατρικών  
προϊόντων (Ιατρικά αναλώσιμα,  
ΩΡΛ, Υλικά τραχειοστομίας,  
Πλαστικής Χειρουργικής,  
Εμφυτεύματα) καθώς και παραγωγή  
(συνδυασμό) και διανομή συνόλων  
προϊόντων που περιλαμβάνουν  
προϊόντα για την παρασκευή  
αυτόλογου πλάσματος πλούσιου σε  
αιμοπετάλια.**

Αρ. Μητρώου Πιστοποιητικού  
**0272024MDM0058**

Αναφορά Επιθεώρησης  
**0058**

Ισχύει από  
**16/07/2024**

Ισχύει έως  
**15/07/2027**

Αρχική Πιστοποίηση  
**16/07/2024**

Επόμενη επιθεώρηση  
**16/07/2025**

Αθήνα, **16/07/2024**

HEALTHCERT,

*George Souliotis*

Γιώργος Σουλιώτης  
Γενικός Διευθυντής



Πιστοποίηση Σ.Δ.  
Αρ.Πιστ. 1367