



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

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

**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ / CERTIFICATE
EN ISO 9001:2015**

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: 301001209

Οργανισμός: **ENZYQUEST I.K.E.**

Organization: **ENZYQUEST P.C.**

Διεύθυνση: **ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΠΛΑΣΤΗΡΑ 100, 700 13 ΒΟΥΤΕΣ ΗΡΑΚΛΕΙΟ.**

Address: **100, ΝΙΚΟΛΑΟΥ PLASTIRA STR., 700 13 VOUTES HERAKLION CRETE, GREECE.**

Δραστηριότητες: **ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗ, ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ IN-VITRO ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΕΣΤ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ SARS-COV-2 ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ.**

Activities: **DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND DISTRIBUTION OF MOLECULAR BIOLOGY PRODUCTS FOR THE DEVELOPMENT OF IN-VITRO DIAGNOSTIC DEVICES, TEST FOR THE MOLECULAR DIAGNOSIS OF SARS-COV-2 AND MOLECULAR BIOLOGY PRODUCTS FOR RESEARCH USE.**


Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης:
Current issue date: **23/03/2021**

Ισχύει μέχρι:
Valid until: **22/03/2024**

Έκθεση επιθεώρησης:
Audit report: **200011209**



Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ Πιστ 58-5


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

EN ISO 13485:2016

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: 302001209

Οργανισμός: **ENZYQUEST I.K.E.**

Organization: **ENZYQUEST P.C.**

Διεύθυνση: **ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΠΛΑΣΤΗΡΑ 100, 700 13 ΒΟΥΤΕΣ ΗΡΑΚΛΕΙΟ.**

Address: **100, ΝΙΚΟΛΑΟΥ PLASTIRA STR., 700 13 VOUTES HERAKLION CRETE, GREECE.**

Δραστηριότητες: **ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗ, ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ IN-VITRO ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΕΣΤ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ SARS-COV-2.**

Activities: **DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND DISTRIBUTION OF MOLECULAR BIOLOGY PRODUCTS FOR THE DEVELOPMENT OF IN-VITRO DIAGNOSTIC DEVICES AND TEST FOR THE MOLECULAR DIAGNOSIS OF SARS-COV-2.**

Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **23/03/2021**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **22/03/2024**
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200011209**
Audit report:



Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ. Πιστ. ΣΘ-5


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.

ΒΕΒΑΙΩΣΗ / CONFIRMATION

ΔΥ8/1348/04

Βεβαιώνεται ότι η παρακάτω αναφερόμενη επιχείρηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ισχύς της παρούσας συνδέεται με την επιτυχή ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων επιτήρησης.

We hereby confirm that the under mentioned company complies with the requirements of the Decision 1348/04 of the Greek Ministry for Health and Social Solidarity regarding distribution of medical devices. Validity of the confirmation is based upon the successful completion of surveillance audits.

Αριθμός Βεβαίωσης / Confirmation Number: 303001209

Επιχείρηση: **ENZYQUEST I.K.E.**

Company: **ENZYQUEST P.C.**

Διεύθυνση: **ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΠΛΑΣΤΗΡΑ 100, 700 13 ΒΟΥΤΕΣ ΗΡΑΚΛΕΙΟ.**

Address: **100, NIKOLAOU PLASTIRA STR., 700 13 VOUTES HERAKLION CRETE, GREECE.**

Δραστηριότητα: **ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

Activity: **DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES.**


Ημερομηνία τρέχουσας έκδοσης: **23/03/2021**
Current issue date:

Ισχύει μέχρι: **22/03/2024**
Valid until:

Έκθεση επιθεώρησης: **200011209**
Audit report:



Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ Πιστ 58-5


ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΙΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.

ΣΜΥΡΝΗΣ 13-15 | 165 62 ΓΛΥΦΑΔΑ • 13 15 SMYRNIS | 165 62 GLYFAIDA GREECE

T: +30 2132026200 | F: +30 210 9615464 | e-mail: info@ekapty.gr | www.ekapty.gr