CERTIFICATE

TÜV AUSTRIA

Management System as per EN ISO 13485 : 2016

In accordance with TÜV AUSTRIA procedures, it is hereby certified that

LERIVA PHARMA S.A.

HEAD OFFICE: 33, Pigis Av. & 6, Anapiron Polemou Str., GR-151 27 MELISSIA, GREECE
BRANCH 1: Lakkos Kamaterou, GR-193 00 ASPROPYRGOS, GREECE
BRANCH 2: 10th km Thermis – Thessalonikhs, GR-570 01 THERMI, GREECE

Applies a Quality Management System for Medical Devices in line with the above Standard for the following Scope

- **IMPORT, TRADING & DISTRIBUTION OF**
  - **INJECTORS FOR CONTRAST MEDIA AGENTS & ASSOCIATED CONSUMABLES**
  - **CONSUMER HEALTH PRODUCTS**
- **TECHNICAL SUPPORT OF INJECTORS FOR CONTRAST MEDIA AGENTS.**

Certificate Registration No.: **20302190002308**

Valid until: 2022-10-16

Nikolaos Sifakis
Head of Management Systems & Products Certification Division
Certification Body
at TÜV AUSTRIA

Athens, 2019-10-17

This certification was conducted in accordance with TÜV AUSTRIA auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV AUSTRIA HELLAS
429, Mesogeion Ave.
GR-153 43 Athens, Greece
www.tuvaustriahellas.gr

ΕΣΥΔ
MS Certification
No. of Certificate 236

CePRK413_A5e

Headquarters in Athens bear the responsibility of the Certification decision

020757-18-4

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

TÜV AUSTRIA

Για το Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με το Πρότυπο EN ISO 13485 : 2016

Τεκμηριώθηκε και βεβαιώνεται μέσω των Διαδικασιών της TÜV AUSTRIA, ότι η

LERIVA PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

ΕΔΡΑ: Λεωφ. Πηγής 33 & Αναπήρων Πολέμου 6, 151 27 ΜΕΛΙΣΣΙΑ, ΕΛΛΑΔΑ
ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ 1: Λάκκος Καματερού, 193 00 ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ, ΕΛΛΑΔΑ
ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ 2: 10ο χλμ Θέρμης-Θεσσαλονίκης, 570 01 ΘΕΡΜΗ, ΕΛΛΑΔΑ

Εφαρμόζει ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικές Συσκευές και Προϊόντα σε συμφωνία με το παραπάνω Πρότυπο για το ακόλουθο Πεδίο Εφαρμογής

• ΕΙΣΑΓΩΓΗ, ΕΜΠΟΡΙΑ & ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ
- ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΥΤΩΝ
- ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
• ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.

Αριθ. Εγγραφής Πιστοποιητικού: **20302190002308**

Ισχύει έως: 2022-10-16

Νικόλαος Σηφάκης
Διευθυντής Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης και Προϊόντων
Οργανισμός Πιστοποίησης
TÜV AUSTRIA

Αθήνα, 2019-10-17

Η παρούσα Πιστοποίηση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την Διαδικασία Επιθεώρησης και Πιστοποίησης της TÜV AUSTRIA και επιτηρείται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

TÜV AUSTRIA HELLAS
Λ. Μεσογείων 429
Τ.Κ. 153 43 Αθήνα, Ελλάδα
www.tuvaustriahellas.gr

ΕΣΥΔ
Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ. Πιστ. 236

CePRK413_A5

Headquarters in Athens bear the responsibility of the Certification decision

020738-18-4

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA