

**BUREAU VERITAS**  
Certification



## SOFMEDICA GROUP

*Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK Branch certifies that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below*

### ISO 9001:2015

*The following site is part of the Management System of the above organisation:*

### SofMedica Hellas Medical Technologies S.A.

**Marketing, sales, import, storage, distribution of innovative life-saving medical devices and technologies and related spare parts. Technical support (installation, checking and preventive maintenance, emergency interventions, diagnosis, repairs, delivery and installation of spare parts). Clinical support and training for related medical devices and equipment. Provision, including translation of the information supplied by the manufacturer in order to market the medical devices (instructions for use and labels) and changing the pack size in order to market the medical devices).**

Προώθηση, πώληση, εισαγωγή, αποθήκευση, διανομή καινοτόμου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και τεχνολογιών και των συναφών ανταλλακτικών. Τεχνική υποστήριξη (εγκατάσταση, έλεγχος και προληπτική συντήρηση, επείγουσες παρεμβάσεις, διάγνωση, επισκευή, διάθεση και εγκατάσταση ανταλλακτικών). Κλινική υποστήριξη και εκπαίδευση σχετικά με τον παρεχόμενο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Παροχή, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασης, των πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή με σκοπό τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (εγχειρίδια χρήσης και ετικέτες) και αλλαγή του μεγέθους της συσκευασίας με σκοπό την εμπορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

**Certificate No.** RO2021.026.028Q  
**Version: No. 1** Issue date: 13-05-2021  
**Previous Certificate No.** RO2018.069.027Q

*The validity of this certificate depends on the validity of the main certificate, which expires on: 10-06-2024*



0006

Certification body address: 5<sup>th</sup> Floor, 66 Prescott Street, London E1 8HG, United Kingdom  
Local office: Splaiul Unirii no. 165, TN Offices Building 3, Wing B, 5<sup>th</sup> Floor, Office 2, Bucharest, Romania

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.  
To check this certificate validity please call: +40 21 3183800