

# CERTIFICATE

## **GDTECH LIMITED PARTNERSHIP**

GORGOPOTAMOU 88, Zip Code: 26332 PATRAS / GREECE

Has been independently audited and found to comply with the requirements of the following standard.

# EN ISO 13485:2016

### The Medical Devices -Quality Management System is applicable to:

### This certificate is given within the scope of the below:

Design, manufacture (in proprietary and/or third-party facilities), management of outsourcing production, sales, trade and distribution of clothing and footwear for medical and nursing staff, sports and orthopedic aids and elastic bandages (braces, belts, insoles, collars, shoulder bands, wrist bands, ankle pads, elbow pads, knee pads, light compression clothing, socks and graduated tights), medical devices, rapid diagnostic devices, blood pressure monitors, aneroid blood pressure monitor kits, thermometers, oximeters, nebulizers, condoms, stethoscopes, canes, axillary braces, elbow braces, walkers, plaster casts, lubricants, breast pads, adult diapers, bed sheets, anatomical pillows, hot and cold pads, massage and wellness devices, orthopedic shoes.

#### Αυτό το πιστοποιητικό δίνεται στα πλαίσια των παρακάτω

Σχεδιασμός, παραγωγή (σε ιδιόκτητες ή/και σε εγκαταστάσεις τρίτων), διαχείριση εξωτερικής ανάθεσης παραγωγής, πωλήσεις, εμπορία και διανομή ενδυμάτων και υποδημάτων για ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό, αθλητικών και ορθοπεδικών βοηθημάτων και ελαστικών επιδέσμων (νάρθηκες, ζώνες, πάτοι, κολάρα, ωμίτης, περικάρπια, επιστραγαλίδες, περιαγκωνίδες, επιγονατίδες, ρούχα ελαφράς συμπίεσης, κάλτσες και καλσόν διαβαθμισμένης συμπίεσης), ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συσκευές ταχείας διάγνωσης, πιεσόμετρων αρτηριακής πίεσης, κιτ ανεροειδών πιεσόμετρων, θερμομέτρων, οξυμέτρων, νεφελοποιητών, προφυλακτικών, στηθοσκοπίων, μπαστουνιών, μασχαλιαίων βακτηριών, βακτηριών αγκώνα, περιπατητήρων, επιθεμάτων γύψου, λιπαντικών, επιθεμάτων στήθους, πάνες ενηλίκων, υποσέντονων κρεβατιού, ανατομικών μαξιλαριών, ζεστών και κρύων επιθεμάτων, συσκευών μασάζ και ευεξίας, ορθοπεδικών υποδημάτων.

Certificate Number : U65080W
Certificate Initial Issue Date : 24.09.2025
Certificate Issue Date : 24.09.2025
Certificate Validity Date : 23.09.2026
Certification Period : 3 Years
Revision Number : 01

CERTIFICATION MANAGER









