Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ.1276

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας, σύμφωνα με το ν. 4468/2017,

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ
Το

Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο Κυτταρομετρίας Ροής
ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ, Ιατρική Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρεία
«ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ Ι.Κ.Ε.»

στην Αθήνα

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να εκτελεί δοκιμές, όπως καθορίζονται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Το παρόν Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι τις 23.11.2025, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 24 Νοεμβρίου 2021

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Κωνσταντίνος Κούρταλης
Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Το Ε.ΣΥ.Δ. έχει υπογράψει τη Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (ΕΑ) για τις δραστηριότητες που καλύπτονται από το παρόν πιστοποιητικό.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/1 του Πιστοποιητικού Αρ. 1276

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Ιδιωτικού Διαγνωστικού Εργαστηρίου Κυτταρομετρίας Ροής ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ, Ιατρική Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρεία, με τον διακριτικό τίτλο ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ Ι.Κ.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές / Εξοπλισμός
Κυτταρομετρία Ροής		
Ολικό αίμα ή Μυελός Οστών σε EDTA	Μέτρηση μονοκλωνικών αντισωμάτων (CD45, CD3, CD19, CD4, CD8, CD16, CD56, CD5, CD10, CD38, CD34, kappa light chain and lambda light chain) για την ανάλυση των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων.	Κυτταρομετρία Ροής Κυτταρομετρητής ροής NAVIOS 3 LASER (Beckman Coulter) METHOD CODE: SCR T & SCR B, VERSION:1

** Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας*

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Λεωφόρος Κατεχάκη 40Α, 11525, Αθήνα, Αττική, Ελλάδα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ιωάννης Αναγνωστόπουλος.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ 1276, κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 15189:2012, ισχύει μέχρι τις 23.11.2025.

Αθήνα, 24 Νοεμβρίου 2021

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΣΥΔ ΑΦΜ: 99 [illegible]

Κωνσταντίνος Κούρταλης
Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Hellenic Accreditation System

ACCREDITATION CERTIFICATE

No.1276

The Hellenic Accreditation System (ESYD), as the national accreditation body of Greece in accordance with the Law 4468/2017,

ACCREDITS

The

Private Diagnostic Flow Cytometry Laboratory PHENOTYPOS, Medical Private Capital Company,
«PHENOTYPOS PC (Private Company)»

under the terms of the ELOT EN ISO 15189:2012 Standard and the ESYD Criteria, to carry out tests, as specified in the attached Scope of the Accreditation, which may be revised by decisions of ESYD.

This Certificate is valid until 23.11.2025, provided that the accredited body will comply with the above Standard and the ESYD Criteria.

Athens, November 24 2021

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΣΥΔ
ΑΦΜ: 997000397 - ΔΟΥ: ΚΑΛΛΙΘΕΑΣ

Konstantinos Kourtalis
Chairman of ESYD

ESYD is a signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for the activities covered by this certificate.

Hellenic Accreditation System

Annex G1/1 to the Certificate No 1276

SCOPE of ACCREDITATION
Of the
Private Diagnostic Flow Cytometry Laboratory PHENOTYPOS, Medical Private Capital Company, with the distinctive title PHENOTYPOS PC (Private Company).

Materials / Products tested	Types of test / Properties measured	Applied methods / Techniques used / Equipment
Flow Cytometry		
Whole Blood or Bone Marrow in EDTA	Calculation of monoclonal antibodies (CD45, CD3, CD19, CD4, CD8, CD16, CD56, CD5, CD10, CD38, CD34, kappa light chain and lambda light chain), to analyze leucocyte subpopulations.	Flow Cytometry Flow Cytometer NAVIOS 3 LASERS (Beckman Coulter) METHOD CODE: SCR T & SCR B, VERSION:1

* *Reference to the commercial name of a specific analyzer/kit, refers to a specific analytical method and protocol*

Site of assessment: **Laboratory premises, 40A Katechaki avenue, 11525, Athens, Attica, Greece.**
Approved Signatories: **Ioannis Anagnostopoulos.**

The Accreditation Certificate No.1276, to ELOT EN ISO 15189:2012, is valid until 23.11.2025.

Athens, 24 November 2021

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΣΥΔ ΑΦΜ: 997000360

Konstantinos Kourtalis
Chairman of ESYD