

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1467

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

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Κλινικό Εργαστήριο

της

**Υγεία IVF Εμβρυογένεσις,
Ιδιωτική Μονάδα Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής Α.Ε.
Εργαστήριο Μοριακής Γενετικής**
στην Αθήνα Αττικής

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022 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 Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι την 8^η Οκτωβρίου 2030, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 9^η Οκτωβρίου 2025



Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/1 του Πιστοποιητικού Αρ. **1467**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του
Κλινικού Εργαστηρίου
της
Υγεία IVF Εμβρυογένεσις,
Ιδιωτική Μονάδα Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής Α.Ε.
Εργαστήριο Μοριακής Γενετικής

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Κυτταρογενετική		
ΚΥΤΤΑΡΑ ΒΛΑΣΤΟΚΥΣΤΗΣ	Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος Ανευπλοειδιών (ΠΓΕ-Α/PGT-A) και Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος Δομικών Αναδιατάξεων (ΠΓΕ- Δ/ PGT-SR)	NGS-Νέας γενιάς αλληλούχιση με την πλατφόρμα EmbryoMap της Vitrolife και το eMap Software IVF.F150_EMBRYOMAP SAMPLE PREP GUIDE, IVF.F150.01/ 26.02.2025 MiSeq Sequencing system, Illumina Θερμικός Κυκλοποιητής PCR T100, Biorad Θερμικός Κυκλοποιητής PCRmax Alpha Cyclor

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Φλέμινγκ 15, 15123, Μαρούσι.**

Σημείο Λήψης Πρωτογενούς Δείγματος: Εγκαταστάσεις ΥΓΕΙΑ-IVF-ΕΜΒΡΥΟΓΕΝΕΣΙΣ, Φλέμινγκ 15, 15123, Μαρούσι Αττικής.

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Τσορβά, Σ. Ζαχαρία.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1467**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 08.10.2030.

Αθήνα, 9^η Οκτωβρίου 2025


Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.Σ.Υ.Δ.