



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Ιστοσελίδα : www.eof.gr
Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
Πληροφορίες: Α. Νικοκάβουρα
Τηλέφωνο: 213 2040275

Χολαργός, 27-07-2022
Αρ. πρωτ.: 74743

Προς: HELLENIC MEDICAL SUPPLIES O E
ΛΕΥΚΟΠΕΤΡΑ 0
T.K. 67061
ΑΒΔΗΡΑ
ΕΛΛΑΔΑ

**ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ I**

Έχοντας υπόψη:

1. Την ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009 (ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα»,
2. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, και ιδίως το Άρθρο 120 «Μεταβατικές διατάξεις», το Άρθρο 122 «Κατάργηση» και το Άρθρο 123 «Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής»,
3. Τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/561, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ)2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του,
4. Το έγγραφο καθοδήγησης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τις «εναρμονισμένες διοικητικές πρακτικές και εναλλακτικές τεχνικές λύσεις έως ότου η Eudamed καταστεί πλήρως λειτουργική»-MDCG 2021-1 "Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional-May 2021",
5. Το χρονοδιάγραμμα που έχει δημοσιευτεί στην ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σχετικά με την εκτιμώμενη πλήρη λειτουργικότητα της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα «Eudamed»,
6. Τις με αρ. πρωτ. 86189/07-10-2021, 86201/07-10-2021 βεβαιώσεις εγγραφής της εταιρείας : HELLENIC MEDICAL SUPPLIES O E
7. Τη με αρ. πρωτ. 56033/25-05-2022 αίτηση της εταιρείας: HELLENIC MEDICAL SUPPLIES O E, τη διορθωτική αίτηση με αρ. πρωτ. 74743/05-07-2022 για εγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π και τα συνημμένα σε αυτές απαιτούμενα δικαιολογητικά,
8. Την από 05-07-2022 Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή : HELLENIC MEDICAL SUPPLIES O E σύμφωνα με το άρθρο 19 και το Παράρτημα IV του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Συνεχίζεται η εγγραφή της εταιρείας σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Κατηγορίας I του ΕΟΦ, για τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στη συνημμένη λίστα. Η παρούσα ισχύει μέχρι τις 31/12/2025,

ημερομηνία που σύμφωνα με το σχετ.5 αντιστοιχεί στους έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης ότι η Eudamed έχει αποκτήσει πλήρη λειτουργικότητα οπότε εφαρμόζονται οι υποχρεώσεις καταχώρισης που αναφέρονται στα άρθρα 29 και 31.

Οι κατασκευαστές, όταν θέτουν τα τεχνολογικά προϊόντα τους σε κυκλοφορία ή σε χρήση, εξασφαλίζουν ότι είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 745/2017 (Άρθρο 10 Γενικές υποχρεώσεις των κατασκευαστών).

Οι κατασκευαστές καταρτίζουν και επικαιροποιούν τεχνικό φάκελο, τέτοιο που να μπορεί να εκτιμάται η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στα παραρτήματα II και III. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο οποιουδήποτε σχετικού πιστοποιητικού, στη διάθεση του ΕΟΦ για διάστημα τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Κατόπιν αιτήματος του ΕΟΦ, ο κατασκευαστής υποβάλλει, τον εν λόγω τεχνικό φάκελο είτε στο σύνολό του είτε σε μορφή περίληψης.

Η εγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I του ΕΟΦ, γίνεται σε εφαρμογή των Άρθρων 29, 31, 120, 122 & 123 του Κανονισμού (ΕΕ) 745/2017, βασίζεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 19 που καταθέσατε, και δεν αποτελεί κανενός είδους έγκριση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των προϊόντων.

Με την έκδοση της παρούσας βεβαίωσης, ακυρώνονται όλες οι προηγούμενες βεβαιώσεις εγγραφής.

Για τα προϊόντα της επισυναπτόμενης λίστας που εμφανίζονται τονισμένα η παρούσα αποτελεί συμπληρωματική εγγραφή.


**Η ΑΝ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
Δ/ΝΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Μ. ΟΡΦΑΝΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΚΡΥΔΑΛ



A/A	ΟΝΟΜΑΣΙΑ (ΕΛΛΗΝΙΚΑ)	ΟΝΟΜΑΣΙΑ (ΑΓΓΛΙΚΑ)	κωδικός
1	Ιατρική (Χειρουργική) μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Γαλάζια, Τύπου IIR, κουτί 50τμχ	Medical (surgical) face masks, 3ply, ciel, TYPE IIR, 50 pcs	2820008131081
2	Ιατρική (Χειρουργική) μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Πράσινο, Τύπου IIR, κουτί 50τμχ	Medical (surgical) face masks, 3ply, green, TYPE IIR, 50 pcs	2820008131104
3	Ιατρική (Χειρουργική) μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Μαύρο, Τύπου IIR, κουτί 50τμχ	Medical (surgical) face masks, 3ply, black, TYPE IIR, 50 pcs	2820008131128
4	Ιατρική (Χειρουργική) μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Ροζ, Τύπου IIR, κουτί 50τμχ	Medical (surgical) face masks, 3ply, pink, TYPE IIR, 50 pcs	2820008131142
5	Ιατρική (Χειρουργική) μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Μωβ, Τύπου IIR, κουτί 50τμχ	Medical (surgical) face masks, 3ply, purple, TYPE IIR, 50 pcs	2820008131166
6	Ιατρική (Χειρουργική) μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Ροδί, Τύπου IIR, κουτί 50τμχ	Medical (surgical) face masks, 3ply, pomegranate, TYPE IIR, 50 pcs	2820009003769
7	Ιατρική (Χειρουργική) μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Γκρί, Τύπου IIR, κουτί 50τμχ	Medical (surgical) face masks, 3ply, grey, TYPE IIR, 50 pcs (clone)	2820009003783