



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, 13-04-2022

Αρ. πρωτ.: 32138

✓ **Προς:** ANATS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ
ΠΑΤΡΙΑΡΧΟΥ ΙΩΑΚΕΙΜ 13
Τ.Κ. 17778, ΤΑΥΡΟΣ, ΕΛΛΑΔΑ

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

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 ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα '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. Τη με αρ. πρωτ. 8061/28-01-2022 αίτηση της : ANATS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ για εγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π, τις διορθωτικές αιτήσεις με αρ. πρωτ. 11318/03-02-2022, 17206/17-02-2022, 25484/10-03-2022, 28273/17-03-2022, 32138/28-03-2022 και τα συνημμένα σε αυτές απαιτούμενα δικαιολογητικά,
7. Την από 28-03-2022 Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή: ANATS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ, σύμφωνα με το άρθρο 19 και το Παράρτημα IV του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Εγγράφεται η εταιρεία σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Κατηγορίας Ι 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.

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

α.α

ΡΟΜΠΟΤΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

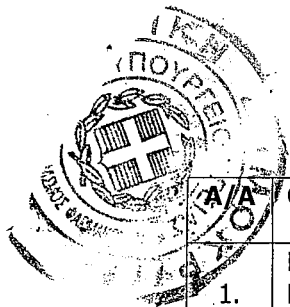
Προϊσταμένη Τμήματος Βιολογικών Προϊόντων



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

α.α.

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ



Α/Α	ΟΝΟΜΑΣΙΑ (ΕΛΛΗΝΙΚΑ)	ΟΝΟΜΑΣΙΑ (ΑΓΓΛΙΚΑ)	Κωδικός προϊόντος
1.	ΓΑΝΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ LATEX SAFETY A.T./G EXTRA LARGE	DISPOSABLE LATEX EXAMINATION POWDERED GLOVE SAFETY A.T./G EXTRA LARGE	2820009170386
2.	ΓΑΝΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ LATEX SAFETY A.T./G LARGE	DISPOSABLE LATEX EXAMINATION POWDERED GLOVES SAFETY A.T./G LARGE	2820009170362
3.	ΓΑΝΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ LATEX SAFETY A.T./G MEDIUM	DISPOSABLE LATEX EXAMINATION POWDERED GLOVE SAFETY A.T./G MEDIUM	2820009170348
4.	ΓΑΝΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ LATEX SAFETY A.T./G SMALL	DISPOSABLE LATEX EXAMINATION POWDERED GLOVES SAFETY A.T./G SMALL	2820009170324
5.	ΓΑΝΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ LATEX SAFETY A.T./G EXTRA SMALL	DISPOSABLE LATEX EXAMINATION POWDERED GLOVE SAFETY A.T./G EXTRA SMALL	2820009170249
6.	ΓΑΝΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΜΠΛΕ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ SAFETY A.T./G X-LARGE	EXAMINATION BLUE NITRILE GLOVE WITHOUT POWDER SAFETY A.T./G X-LARGE	2820009170546
7.	ΓΑΝΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΜΠΛΕ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ SAFETY A.T./G LARGE	EXAMINATION BLUE NITRILE GLOVE WITHOUT POWDER SAFETY A.T./G LARGE	2820009170522
8.	ΓΑΝΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΜΠΛΕ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ SAFETY A.T./G MEDIUM	EXAMINATION BLUE NITRILE GLOVE WITHOUT POWDER SAFETY A.T./G MEDIUM	2820009170508
9.	ΓΑΝΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΜΠΛΕ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ SAFETY A.T./G SMALL	EXAMINATION BLUE NITRILE GLOVE WITHOUT POWDER SAFETY A.T./G SMALL	2820009170485
10.	ΓΑΝΤΙ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΜΠΛΕ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ SAFETY A.T./G EXTRA SMALL	EXAMINATION BLUE NITRILE GLOVE WITHOUT POWDER SAFETY A.T./G EXTRA SMALL	2820009170287
11.	ΓΑΝΤΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ VINYL ΛΕΥΚΟ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ SAFETY A.T./G EXTRA LARGE	DISPOSABLE VINYL GLOVE CLEAR POWDERED SAFETY A.T./G EXTRA LARGE	2820009170461
12.	ΓΑΝΤΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ VINYL ΛΕΥΚΟ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ SAFETY A.T./G LARGE	DISPOSABLE VINYL GLOVE CLEAR POWDERED SAFETY A.T./G LARGE	2820009170447
13.	ΓΑΝΤΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ VINYL ΛΕΥΚΟ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ SAFETY A.T./G MEDIUM	DISPOSABLE VINYL GLOVE CLEAR POWDERED SAFETY A.T./G MEDIUM	2820009170423
14.	ΓΑΝΤΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ VINYL ΛΕΥΚΟ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ SAFETY A.T./G SMALL	DISPOSABLE VINYL GLOVE CLEAR POWDERED SAFETY A.T./G SMALL	2820009170409
15.	ΓΑΝΤΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ VINYL ΛΕΥΚΟ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ SAFETY A.T./G EXTRA SMALL	DISPOSABLE VINYL GLOVE CLEAR POWDERED SAFETY A.T./G EXTRA SMALL	2820009170263
16.	ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ SAFETY A.T./G 20cm*4m	ELASTIC BANDAGE SAFETY A.T./G 20cm*4m	2820009170706
17.	ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ SAFETY A.T./G 15cm*4m	ELASTIC BANDAGE SAFETY A.T./G 15cm*4m	2820009170683
18.	ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ SAFETY A.T./G 12cm*4m	ELASTIC BANDAGE SAFETY A.T./G 12cm*4m	2820009170669
19.	ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ SAFETY A.T./G 10cm*4m	ELASTIC BANDAGE SAFETY A.T./G 10cm*4m	2820009170645
20.	ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ SAFETY A.T./G 8cm*4m	ELASTIC BANDAGE SAFETY A.T./G 8cm*4m	2820009170621

21.	ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ SAFETY A.T./G 7cm*4m	ELASTIC BANDAGE SAFETY A.T./G 7cm*4m	2820009170607
22.	ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ SAFETY A.T./G 6cm*4m	ELASTIC BANDAGE SAFETY A.T./G 6*4m	2820009170584
23.	ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ SAFETY A.T./G 5cm*4m	ELASTIC BANDAGE SAFETY A.T./G 5cm*4m	2820009170805
24.	ΕΠΙΘΕΜΑ ΓΑΖΑΣ ANATS HEALTH PRODUCTS 5*5 8ply	GAUZE SWAB ANATS HEALTH PRODUCTS 5*5 8ply	2820009170768
25.	ΕΠΙΘΕΜΑ ΓΑΖΑΣ HEALTH PRODUCTS 40*40 8ply	GAUZE SWAB HEALTH PRODUCTS 40*40 8ply	2820009170782
26.	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΗΣ	URINE	2820009170720
27.	ΕΠΙΘΕΜΑ ΓΑΖΑΣ ANATS HEALTH PRODUCTS 10*10 8ply	GAUZE SWAB ANATS HEALTH PRODUCTS 10*10 8ply	2820009170744
28.	ΕΠΙΘΕΜΑ ΓΑΖΑΣ ANATS HEALTH PRODUCTS 10*20 8ply	GAUZE SWAB ANATS HEALTH PRODUCTS 10*20 8ply	2820009170560