



Χολαργός, 14-10-2022

Αρ. Πρωτ. : 103478

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Λ. Μεσογείων 284, Χολαργός, ΤΚ 15562

Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων

Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

Πληροφορίες: Α. Νικοκάβουρα

Τηλέφωνο: 213 2040 275

✓ Προς: **ANATS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΗ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ
ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ**

ΠΑΤΡΙΑΡΧΟΥ ΙΩΑΚΕΙΜ 13, ΤΑΥΡΟΣ

Τ.Κ. 17778, ΑΘΗΝΑ

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΓΓΡΑΦΗΣ

ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Την Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΚΥΑ) ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ1060Β/10-8-2001 "Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα".
2. Τις υπ' αριθ. 62701/27-11-2003 και 63222/1-12-2003 εγκυκλίου ΕΟΦ.
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της Οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής, και ιδίως το άρθρο 110.3.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25^{ης} Ιανουαρίου 2022 για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά στις διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των προϋποθέσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα.
5. 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 – (για τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα) – MDCG Guidance on harmonized administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional (for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices).
6. 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»
7. Τη με αρ. πρωτ. **70157/23-06-2022** αίτηση της εταιρείας **ANATS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ**, τις Διορθωτικές Αιτήσεις με αρ. πρωτ. **81955/21-07-2022, 90540/29-08-2022, 103478/30-09-2022** για εγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π και τα συνημμένα σε αυτές απαιτούμενα δικαιολογητικά.

8. Την από 08-06-2018 Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή **ΑΝΑΤΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ**, σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ.

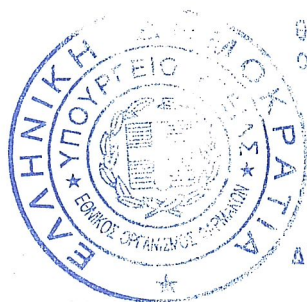
Συνεχίζεται η εγγραφή της εταιρείας σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ για τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στη συνημμένη λίστα.

Για προϊόντα κατηγορίας Α, η εγγραφή στον ΕΟΦ συνεχίζεται μέχρι την ημερομηνία που η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 'Eudamed' καταστεί πλήρως λειτουργική, οπότε ο κατασκευαστής οφείλει να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις καταχώρησης που αναφέρονται στα Άρθρα 26 (Καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων) και 28 (Καταχώριση κατασκευαστών, εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και εισαγωγέων) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, Για τα προϊόντα κατηγορίας Α Αποστειρωμένα, Β, Γ και Δ η ισχύς της παρούσας Εγγραφής προσδιορίζεται βάσει των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/746 και (ΕΕ) 2022/112.

Ο Κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE, τις διαδικασίες που ορίζει ο Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 και συντάσσει τη Δήλωση Συμμόρφωσης CE που απαιτείται πριν να διαθέσει στο εμπόριο αυτά τα βοηθήματα.

Ο Κατασκευαστής πρέπει να φυλάσσει τη Δήλωση Συμμόρφωσης και τον Τεχνικό Φάκελο και να τα θέτει στη διάθεση του ΕΟΦ σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

Η εγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών In Vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων βασίζεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης που καταθέσατε και δεν αποτελεί κανενός είδους έγκριση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των προϊόντων.



ΘΕΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
α.α.

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ

Η ΑΝ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ

Δ/ΝΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μ.ΟΡΦΑΝΟΥ

Για τα παρακάτω προϊόντα, τα οποία δυνάμει του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 εμπίπτουν στην **Κατηγορία Α αποστειρωμένα**, η παρούσα Βεβαίωση ισχύει έως **14-06-2023**.

1. ΚΥΠΕΛΛΟ ΟΥΡΩΝ 120ml SAFETY A.T./G	2830000000872
Ονομασία (αγγλικά)	URINE COLLECTOR 120ml SAFETY A.T./G