



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Πληροφορίες: Δ. ΔΟΥΔΟΥΝΗ

Τηλ.: 213.20.40.450

e-mail: medicaldevices@eof.gr

Χολαργός, **10-04-2025**

Αρ. Πρωτ.: **22260**

Προς:

**ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL ΑΝΩΝΥΜΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΕΜΠΟΡΙΑΣ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ
ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ HELLAS ΑΕ**

Λ ΛΑΥΡΙΟΥ 151, ΤΚ 19002, ΠΑΙΑΝΙΑ

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 εγκυκλίους 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. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2023/607, για την τροποποίηση των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2024/1860 για την τροποποίηση των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τη σταδιακή εφαρμογή της Eudamed, την υποχρέωση ενημέρωσης σε



περίπτωση διακοπής ή παύσης της προμήθειας και μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα *In vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

8. Τη με αρ. πρωτ. **83509/03-08-2022** Βεβαίωση της εταιρείας **ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ HELLAS ΑΕ** στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π.
9. Τη με αρ. πρωτ. **22260/21-02-2025** Συμπληρωματική Αίτηση της εταιρείας **ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ HELLAS ΑΕ** για εγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π και τα συνημμένα σε αυτήν απαιτούμενα δικαιολογητικά.
10. Την από **18-02-2025** Δήλωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ και την από **18-02-2025** Δήλωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 17 και το Παράρτημα IV του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Κατασκευαστή **ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ HELLAS ΑΕ**.

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

Ο Κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE, είτε τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 και το Παράρτημα V του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα προϊόντα κατηγορίας Α, είτε τη διαδικασία που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙΙ της Οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα προϊόντα που ανεβαίνουν κατηγορία κινδύνου 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 στην Οδηγία 98/79/ΕΕ και τον 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.

Η εγγραφή σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ ισχύει μέχρι την ημερομηνία υποχρεωτικής καταχώρισης των προϊόντων σας στην Eudamed, η οποία σύμφωνα με το άρθρο 1, β) του Κανονισμού (ΕΕ) 2024/1860, θα ισχύσει το αργότερο 12 μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3 όσον αφορά το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Επισημαίνεται ότι με τα μέχρι τώρα δεδομένα, η υποχρεωτική χρήση της EUDAMED αναμένεται να ισχύσει από το 2026. Ως εκ τούτου και σύμφωνα με τα παραπάνω αναφερόμενα, από την ημερομηνία που η EUDAMED θα καταστεί υποχρεωτική, υποχρεούστε να καταχωρίζετε τα προϊόντα σας σε αυτή.

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.



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΓΙΑ ΜΑΡΟΥΖΑ

Η Αν. Προϊσταμένη της
Δ/σης Αξιολόγησης Προϊόντων

Μ. Ορφανού

A/A	ΟΝΟΜΑΣΙΑ	Κωδικός Προϊόντος
1	REAL CARE URINE CUP (URN-RN-003)	2830000081482
2	PHARMASERVICE URINE CUP (URN-PH-001)	2830000081505
3	ALFASHIELD URINE CUP (URN-AS-001)	2830000082649
4	PROFARMCARE ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΗΣ 120ml (URN-PN-004)	2830001026352
5	Alfashield Alfa UrinTainer, Δοχείο συλλογής ούρων 24ώρου, 2500ml, 1τμχ (URN-AS-006)	2830001026376

UNIVERSITY OF CALIFORNIA
LIBRARY



UNIVERSITY OF CALIFORNIA