



Χολαργός, 17/11/2020

Αρ. Πρωτ. : 118564

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
**Λ. Μεσογείων 284, Χολαργός, ΤΚ 15562**  
**Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων**  
**Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού**  
**Πληροφορίες: Ιφ. Σάκκου**

**Προς**  
**HELLENIC MEDICAL SUPPLIES O E**  
ΛΕΥΚΟΠΕΤΡΑ 0 , 67061  
ΑΒΔΗΡΑ Ελλάδα

Τηλ. 213 2040 200

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

**Κατηγορία: I**

Έχοντας υπόψη:

1. Την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-1993 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης» ως ισχύει σήμερα
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
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. Την ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με την οποία η EUDAMED δεν θα λειτουργήσει πριν την 26η Μαΐου 2022
5. Την αρχική αίτηση με αρ. πρωτ.107671/22-10-2020 και τη διορθωτική αίτηση με αρ. πρωτ. 118564/12-11-2020 της εταιρείας **HELLENIC MEDICAL SUPPLIES O E** για εγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π Κατηγορίας I και τα συνημμένα σε αυτήν απαιτούμενα δικαιολογητικά.

Εγγράφεται η εταιρεία σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 14 της σχετικής ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009, για τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στη συνημμένη λίστα.

Τα προϊόντα της επισυναπτόμενης λίστας της εταιρείας σας, κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE (άρθρο 17 της Υπ. Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009). Σε περίπτωση αδικαιολόγητης τοποθέτησης της σήμανσης CE τίθεται σε εφαρμογή το άρθρο 18 της ίδιας Υπ. Απόφασης.

Ο Κατασκευαστής, σύμφωνα με το Παράρτημα VII παρ. 2, της Υπ. Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009, καταρτίζει τεχνικό φάκελο με την τεχνική τεκμηρίωση που περιγράφεται στο σημείο 3 του ίδιου Παραρτήματος. Τον φάκελο αυτό μαζί με τη Δήλωση Συμμόρφωσης οφείλει να θέτει στη διάθεση του ΕΟΦ, προς επιθεώρηση, για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν.

Η εγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I, γίνεται σε εφαρμογή του άρθρου 14 της Υπ. Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009, βασίζεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης που καταθέσατε και δεν αποτελεί κανενός είδους έγκριση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

Η κατάταξη των προϊόντων στην Κατηγορία I γίνεται από τον Κατασκευαστή, σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του Παραρτήματος ΙΧ. Η κατάταξη αυτή ενδέχεται να αναθεωρηθεί μετά από αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου από τον ΕΟΦ. Η εγγραφή σας ισχύει μέχρι **25-05-2021**

**Η ΑΝ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ**  
**Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων**



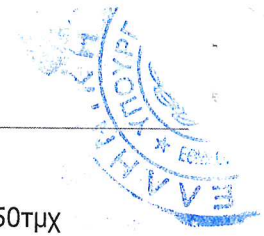
ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

**Μ.Ορφανού**

**Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Γαλάζια, Τύπου ΙΙ, κουτί 50τμχ**

<b>Κωδικός προϊόντος</b>	<b>2820007653782</b>	<b>Ημ. λήξης</b>
Όνομασία	Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Γαλάζια, Τύπου ΙΙ, κουτί 50τμχ	
Περιγραφή		
Κατηγορία Ι.Π.	Κατηγ. Ι.	
Κανόνας κατάταξης	1.1. Κανόνας 1	
GMDN	(35177) Μάσκα προσώπου, χειρουργική, μιας χρήσεως	
CND	(T020601) STANDARD SURGICAL FACE MASKS	
UDI	5200040294017	
Ρόλος κατασκευαστή	OEM	



**Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Γαλάζια, Τύπου ΙΙ, κουτί 20τμχ**

<b>Κωδικός προϊόντος</b>	<b>2820007653805</b>	<b>Ημ. λήξης</b>
Όνομασία	Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Γαλάζια, Τύπου ΙΙ, κουτί 20τμχ	
Περιγραφή		
Κατηγορία Ι.Π.	Κατηγ. Ι.	
Κανόνας κατάταξης	1.1. Κανόνας 1	
GMDN	(35177) Μάσκα προσώπου, χειρουργική, μιας χρήσεως	
CND	(T020601) STANDARD SURGICAL FACE MASKS	
UDI	5200040294024	
Ρόλος κατασκευαστή	OEM	

**Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Πράσινο, Τύπου ΙΙ, κουτί 50τμχ**

<b>Κωδικός προϊόντος</b>	<b>2820007653829</b>	<b>Ημ. λήξης</b>
Όνομασία	Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Πράσινο, Τύπου ΙΙ, κουτί 50τμχ	
Περιγραφή		
Κατηγορία Ι.Π.	Κατηγ. Ι.	
Κανόνας κατάταξης	1.1. Κανόνας 1	
GMDN	(35177) Μάσκα προσώπου, χειρουργική, μιας χρήσεως	
CND	(T020601) STANDARD SURGICAL FACE MASKS	
UDI	5200040294055	
Ρόλος κατασκευαστή	OEM	

### Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Πράσινο, Τύπου II, κουτί 20τμχ

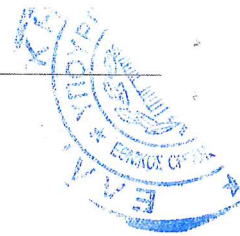
<b>Κωδικός προϊόντος</b>	<b>2820007653843</b>	<b>Ημ. λήξης</b>
Όνομασία	Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Πράσινο, Τύπου II, κουτί 20τμχ	
Περιγραφή		
Κατηγορία Ι.Π.	Κατηγ. Ι.	
Κανόνας κατάταξης	1.1. Κανόνας 1	
GMDN	(35177) Μάσκα προσώπου, χειρουργική, μιας χρήσεως	
CND	(T020601) STANDARD SURGICAL FACE MASKS	
UDI	5200040294062	
Ρόλος κατασκευαστή	OEM	

### Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Μαύρο, Τύπου II, κουτί 50τμχ

<b>Κωδικός προϊόντος</b>	<b>2820007653867</b>	<b>Ημ. λήξης</b>
Όνομασία	Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Μαύρο, Τύπου II, κουτί 50τμχ	
Περιγραφή		
Κατηγορία Ι.Π.	Κατηγ. Ι.	
Κανόνας κατάταξης	1.1. Κανόνας 1	
GMDN	(35177) Μάσκα προσώπου, χειρουργική, μιας χρήσεως	
CND	(T020601) STANDARD SURGICAL FACE MASKS	
UDI	5200040294079	
Ρόλος κατασκευαστή	OEM	

### Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Μαύρο, Τύπου II, κουτί 20τμχ

<b>Κωδικός προϊόντος</b>	<b>2820007653881</b>	<b>Ημ. λήξης</b>
Όνομασία	Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Μαύρο, Τύπου II, κουτί 20τμχ	
Περιγραφή		
Κατηγορία Ι.Π.	Κατηγ. Ι.	
Κανόνας κατάταξης	1.1. Κανόνας 1	
GMDN	(35177) Μάσκα προσώπου, χειρουργική, μιας χρήσεως	
CND	(T020601) STANDARD SURGICAL FACE MASKS	
UDI	5200040294086	
Ρόλος κατασκευαστή	OEM	

**Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Ροζ, Τύπου II, κουτί 50τμχ**

<b>Κωδικός προϊόντος</b>	<b>2820007653904</b>	<b>Ημ. λήξης</b>
Όνομασία	Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Ροζ, Τύπου II, κουτί 50τμχ	
Περιγραφή		
Κατηγορία Ι.Π.	Κατηγ. Ι.	
Κανόνας κατάταξης	1.1. Κανόνας 1	
GMDN	(35177) Μάσκα προσώπου, χειρουργική, μιας χρήσεως	
CND	(T020601) STANDARD SURGICAL FACE MASKS	
UDI	5200040294093	
Ρόλος κατασκευαστή	OEM	

**Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Ροζ, Τύπου II, κουτί 20τμχ**

<b>Κωδικός προϊόντος</b>	<b>2820007653928</b>	<b>Ημ. λήξης</b>
Όνομασία	Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Ροζ, Τύπου II, κουτί 20τμχ	
Περιγραφή		
Κατηγορία Ι.Π.	Κατηγ. Ι.	
Κανόνας κατάταξης	1.1. Κανόνας 1	
GMDN	(35177) Μάσκα προσώπου, χειρουργική, μιας χρήσεως	
CND	(T020601) STANDARD SURGICAL FACE MASKS	
UDI	5200040294109	
Ρόλος κατασκευαστή	OEM	

**Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Μωβ, Τύπου II, κουτί 50τμχ**

<b>Κωδικός προϊόντος</b>	<b>2820007653942</b>	<b>Ημ. λήξης</b>
Όνομασία	Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Μωβ, Τύπου II, κουτί 50τμχ	
Περιγραφή		
Κατηγορία Ι.Π.	Κατηγ. Ι.	
Κανόνας κατάταξης	1.1. Κανόνας 1	
GMDN	(35177) Μάσκα προσώπου, χειρουργική, μιας χρήσεως	
CND	(T020601) STANDARD SURGICAL FACE MASKS	
UDI	5200040294116	
Ρόλος κατασκευαστή	OEM	

## Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Μωβ, Τύπου ΙΙ, κουτί 20τμχ

---

<b>Κωδικός προϊόντος</b>	<b>2820007653966</b>	<b>Ημ. λήξης</b>
Όνομασία	Χειρουργική μάσκα προσώπου, 3ών στρωμάτων, Μωβ, Τύπου ΙΙ, κουτί 20τμχ	
Περιγραφή		
Κατηγορία Ι.Π.	Κατηγ. Ι.	
Κανόνας κατάταξης	1.1. Κανόνας 1	
GMDN	(35177) Μάσκα προσώπου, χειρουργική, μιας χρήσεως	
CND	(T020601) STANDARD SURGICAL FACE MASKS	
UDI	5200040294123	
Ρόλος κατασκευαστή	OEM	

