



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Ιστοσελίδα : [www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων**

**Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού**

**Πληροφορίες: Β.Σαφρά**

**Τηλ: 2132040324**

**Χολαργός, 7-6-2016**

**Αρ. πρωτ.: 35684**

**Προς: PELMATOGRAFIMA  
ELITE E.E.  
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 149,  
16122, ΚΑΙΣΑΡΙΑΝΗ, ΑΘΗΝΑ**

**ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ  
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ  
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
Κατηγορίας 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. Την υπ' αριθ. **35684/22-4-2016** αίτηση για τροποποιητική εγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π Κατηγορίας I και τα συνημμένα σε αυτή απαιτούμενα δικαιολογητικά
3. Την υπ' αριθ. **77096/27-1-2016** βεβαίωση εγγραφής σας με λήξη **27/1/2021**

**ΒΕΒΑΙΩΝΟΥΜΕ**

Την τροποποιητική εγγραφή 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, με τα ακόλουθα στοιχεία:

<b>ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ</b>	<b>PELMATOGRAFIMA ELITE E.E.</b>
<b>ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ</b>	<b>ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 149, Τ.Κ.16122, ΚΑΙΣΑΡΙΑΝΗ, ΑΘΗΝΑ</b>
<b>Τηλέφωνα</b>	<b>210 7255800</b>
<b>Fax</b>	<b>210 7255801</b>
<b>Ιστοσελίδα</b>	<b><a href="http://www.pelmatografima-elite.gr">www.pelmatografima-elite.gr</a></b>
<b>Ηλ. Διεύθυνση</b>	<b><a href="mailto:info@pelmatografima-elite.gr">info@pelmatografima-elite.gr</a></b>

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ(\*) : I 899 01 2021**

(\*) Ο αριθμός Μητρώου αποτελείται από τον χαρακτηρισμό (I=Κατηγ. I ή ΕΠ=Επί παραγγελία), τον Κωδικό και την Ημερομηνία λήξεως της Εγγραφής σας (01/2021).

## ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Ι

ΠΡΟΪΟΝΤΑ	GMDN
1. ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ ΚΑΛΤΣΑΚΙ ΒΛΑΙΣΟΥ ΜΕΓΑΛΟΥ ΔΑΚΤΥΛΟΥ (ΚΟΤΣΙ)	61907

Το παραπάνω προϊόν της εταιρείας σας, κατά τη διάθεσή του στην αγορά, πρέπει να φέρει 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/ΦΕΚΒ/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 Ι, 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 εγγραφή σας ισχύει μέχρι **27-01-2021** (ημερομηνία λήξεως αρχικής βεβαίωσης εγγραφής / επανεγγραφής με πενταετή ισχύ).

Δύο (2) μήνες πριν από τη λήξη της ισχύος της παρούσας και εφόσον συνεχίζετε να κατασκευάζετε τα παραπάνω προϊόντα, πρέπει να προβείτε σε επανεγγραφή υποβάλλοντας τα σχετικά δικαιολογητικά στον ΕΟΦ.

Κάθε μεταβολή στα στοιχεία της παραπάνω βεβαίωσης πρέπει να δηλώνεται στον ΕΟΦ με την κατάθεση νέας αίτησης για τροποποίηση ή/και συμπλήρωση της προηγούμενης.

Η παρούσα βεβαίωση ακυρώνει την υπ' αρ. 77096/27-1-2016 προηγούμενη βεβαίωση εγγραφής σας.

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

**Μ.ΟΡΦΑΝΟΥ**



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ /  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ