



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Λ. Μεσογείων 284, Χολαργός, ΤΚ 15562

Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων

Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

Πληροφορίες: Ιφ. Σάκκου

Τηλέφωνο: 213-2040324

Χολαργός, 02/06/2022

Αρ. Πρωτ. : 52620

Προς:

ACHTSOGLOU,,ANKE,WERNER

ΠΥΛΑΡΙΝΟΥ 18

20100 ΚΟΡΙΝΘΟΣ

**ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Κατηγορία: Επί παραγγελία**

Έχοντας υπόψη:

1. Την ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009 (ΦΕΚ 2198Β'/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. Το Άρθρο 21 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 «Τεχνολογικά προϊόντα για ειδικές χρήσεις»
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/561, για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του.
5. Τη με αρ. πρωτ. 49117/06-08-2021 Βεβαίωση Έγγραφής της εταιρείας **ACHTSOGLOU,,ANKE,WERNER** στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π Κατηγορίας Επί Παραγγελία
6. Τη με αρ. πρωτ. 52620/17-05-2022 αίτηση της εταιρείας **ACHTSOGLOU,,ANKE,WERNER** στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π Κατηγορίας Επί Παραγγελία, και τα συνημμένα απαιτούμενα δικαιολογητικά.
7. Την από 16/05/2022 Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή **ACHTSOGLOU,,ANKE,WERNER** σύμφωνα με το Παράρτημα XIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Συνεχίζεται η εγγραφή της εταιρείας σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ, για τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στη συνημμένη λίστα. Η παρούσα ισχύει μέχρι τις **31/12/2025**.

Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής σύμφωνα με το Άρθρο 52 ακολουθεί τη διαδικασία του Παραρτήματος XIII και συντάσσει, πριν από τη θέση στην αγορά κάθε προϊόντος, τη Δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω Παράρτημα.

Ο κατασκευαστής κατάρτιζει, επικαιροποιεί και διατηρεί στη διάθεση των Αρμοδίων Αρχών τον Τεχνικό Φάκελο σύμφωνα με το Παράρτημα XIII τμήμα 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Τον φάκελο αυτό μαζί με τη Δήλωση Συμμόρφωσης, οφείλει να θέτει στη διάθεση του ΕΟΦ, προς επιθεώρηση, για διάστημα τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

Η εγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ, γίνεται σε εφαρμογή των Άρθρων 120, 122 & 123 του Κανονισμού (ΕΕ) 745/2017, βασίζεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης που καταθέσατε και δεν αποτελεί κανενός είδους έγκριση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

Τα προϊόντα της επισυναπτόμενης λίστας της εταιρείας σας, κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, πρέπει να πληρούν τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Με την έκδοση της παρούσας βεβαίωσης, ακυρώνονται όλες οι προηγούμενες βεβαιώσεις εγγραφής.



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ

ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

α.α.

[Signature]

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ

Η Αν. Προϊσταμένη της
Δ/νσης Αξιολόγησης Προϊόντων

Μ. Ορφανού

A/A	Ονομασία (ελληνικά)	Ονομασία (αγγλικά)	Κωδικός προϊόντος
1	Πρόθεση άκρας χειρός	Prosthesis hand	2820000007810
2	Προθέσεις αντιβραχίου	Prosthesis transradial	2820000007834
3	Προθέσεις αγκώνος	Prosthesis elbow	2820000007858
4	Προθέσεις βραχίου	Prosthesis transhumeral	2820000007872
5	Προθέσεις απεξάρθρωσης ώμου	Prosthesis shoulder disarticulation	2820000007896
6	Προθέσεις άκρου ποδός	Prosthesis ankle disarticulation	2820000007919
7	Προθέσεις κνημιαίες	Prosthesis transtibial	2820000007933
8	Προθέσεις επιγόνου	Prosthesis knee disarticulation	2820000007957
9	Προθέσεις μηριαίες	Prosthesis transfemoral	2820000007971
10	Προθέσεις απεξάρθρωση μηρού	Prosthesis hip disarticulation	2820000007995
11	Κηδεμόνες κορμού	Orthosis spine	2820000008015
12	Κηδεμόνες κάτω ακρών	Orthosis hip/knee/ankle/foot	2820000008039
13	Κηδεμόνες άνω ακρών	Orthosis wrist/hand/finger	2820000008053
14	Κηδεμόνες αυχένος	Cervicothoracic spine orthosis	2820000008077
15	Νάρθηκες κορμού	Orthosis spine flexible	2820000008091
16	Νάρθηκες χειρός	Elbow-wrist-hand orthosis	2820000008114
17	Νάρθηκες κάτω ακρών	Orthosis knee/ankle/foot	2820000008138
18	Πέλματα πλατυποδίας	insoles flatfoot	2820000008152
19	Πέλματα μεταταρσίου	insoles metatarsal	2820000008176



20	Πέλματα βλαιοπλατυποδίας	insoles kinked flatfoot	2820000008190
21	Πέλματα σκληρύνσεων	insoles soft cushion	2820000008213
22	Πέλματα ανατομικά	insoles anatomic	2820000008237
23	Υποδήματα πλατυποδίας	shoes for flatfoot	2820000008251
24	Υποδήματα βλαιοπλατυποδίας	shoes for kinked flatfoot	2820000008275
25	Υποδήματα ραιβοποδίας	Shoes for clubfoot	2820000008299
26	Υποδήματα βραχύνσεων	Shoes for inequality	2820000008312