



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Ιστοσελίδα : www.eof.gr
Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
Πληροφορίες: Β.Σαφρά
Τηλ: 2132040407

Χολαργός, 20-07-2017
Αρ. πρωτ.: 62412

Προς: Σ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ
«PHARMA MEDI HELP»
✓ ΑΦΕΝΤΟΥΛΗ 31, Τ.Κ.18536,
ΠΕΙΡΑΙΑΣ

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΠΑΝΕΓΓΡΑΦΗΣ
ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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.αρ. **12680/05-03-2012** προηγούμενη Βεβαίωση Εγγραφής σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π, με ημερομηνία λήξης 05/03/2017,
3. Τις υπ' αριθ. **62412/10-07-2017 & 9134/02-02-2017** αιτήσεις σας για επανεγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π και τα συνημμένα σε αυτές απαιτούμενα δικαιολογητικά

ΒΕΒΑΙΩΝΟΥΜΕ

Την 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:

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	Σ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ – PHARMA MEDI HELP
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ	ΑΦΕΝΤΟΥΛΗ 31, Τ.Κ. 18536, ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλέφωνα	210 4511430
Fax	210 4511400
Ιστοσελίδα	www.pharmamedihelp.gr
Ηλ. Διεύθυνση	info@pharmamedihelp.gr

ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ(*) : I 809 03 2022

(*) Ο αριθμός Μητρώου αποτελείται από τον χαρακτηρισμό (Ι=Κατηγ. Ι ή ΕΠ=Επί παραγγελία), τον Κωδικό και την Ημερομηνία λήξεως της Εγγραφής σας (03/2022).

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΆΡΘΡΟ 12



1. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΚΙΝΗΤΟ Pharma Medi Kit 1 UMDNS 11723
2. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΚΙΝΗΤΟ Pharma Medi Kit 2 UMDNS 11723
3. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΚΙΝΗΤΟ Pharma Medi Kit 3 UMDNS 11723
4. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΓΡΑΦΕΙΟ Pharma Medi Kit 4 UMDNS 11723
5. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΛΙΕΥΤΙΚΑ ΣΚΑΦΗ Pharma Medi Kit 5 UMDNS 11723
6. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΘΛΗΤΙΚΑ ΣΩΜΑΤΕΙΑ Pharma Medi Kit 6 UMDNS 11723
7. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΤΕΧΝΙΕΣ (ακρωτηριασμούς, οφθαλμούς)
Pharma Medi Kit 7 UMDNS 11723
8. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΤΕΧΝΙΕΣ (ακρωτηριασμούς, οφθαλμούς & εγκαύματα)
Pharma Medi Kit 8 UMDNS 11723
9. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΦΙΔΙΑ, ΣΚΟΡΠΙΟΥΣ & ENTOMA Pharma Medi Snaky Kit 9
UMDNS 13629
10. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΦΙΔΙΑ, ΣΚΟΡΠΙΟΥΣ & ENTOMA Pharma Medi Snaky Kit 10
UMDNS 13629
11. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΑΝΑΝΗΨΗΣ Pharma Medi Rescue Kit 12 UMDNS 16161
12. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΑΝΑΝΗΨΗΣ Pharma Medi Rescue Kit 13 UMDNS 16161
13. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΑΝΑΝΗΨΗΣ Pharma Medi Rescue Kit 14 UMDNS 16161
14. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ Pharma Medi Burn Kit 15 UMDNS 10516
15. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ Pharma Medi Burn Kit 16 UMDNS 10516
16. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ Pharma Medi Burn Kit 17A UMDNS 10516
17. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ Pharma Medi Burn Kit 17B UMDNS 10516
18. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ Pharma Medi Burn Kit 18 UMDNS 10516
19. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΥΣ Pharma Medi Eye Kit 19 UMDNS 11655
20. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΥΣ Pharma Medi Eye Kit 20 UMDNS 11655
21. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ Pharma Medi Kit 21
UMDNS 11723
22. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΚΟΥΖΙΝΕΣ ΕΣΤΙΑΤΟΡΙΩΝ Pharma Medi Kit 22 UMDNS 11723
23. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΚΑΦΕΤΕΡΙΕΣ Pharma Medi Kit 23 UMDNS 11723
24. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΠΥΡΟΣΒΕΣΤΙΚΑ ΟΧΗΜΑΤΑ Pharma Medi Kit 24
UMDNS 11723
25. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΣΧΟΛΕΙΑ Pharma Medi Kit 25 UMDNS 11723
26. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΔΥΤΕΣ Pharma Medi Dive Kit 26 UMDNS 11723
27. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΜΟΤΟΣΥΚΛΕΤΑΣ Pharma Medi Bike Kit 27 UMDNS 11723
28. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ Pharma Medi Kit 28
UMDNS 11723
29. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΝΑΥΑΓΟΣΩΣΤΗ Pharma Medi Kit 29^A UMDNS 11723
30. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΝΑΥΑΓΟΣΩΣΤΗ Pharma Medi Kit 29B UMDNS 11723
31. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑ (κοψίματα-μάτια) Pharma Medi Kit 30
UMDNS 11723
32. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΚΟΥΖΙΝΕΣ ΕΣΤΙΑΤΟΡΙΩΝ & ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΩΝ
Pharma Medi Kit 31 UMDNS 11723
33. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΕΚΑΜ Pharma Medi EKAM Kit 32 UMDNS 11723
34. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑ (κοψίματα-μάτια & εγκαύματα)
Pharma Medi Kit 33 UMDNS 11723
35. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΝΑΝΗΨΗ Pharma Medi Rescue Kit 34B UMDNS 16161
36. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΝΑΝΗΨΗ Pharma Medi Rescue Kit 34B UMDNS 16161
37. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΕΜΑΚ Pharma Medi EMAC Kit 35 UMDNS 11723
38. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΣΧΟΛΕΣ ΚΑΤΑΔΥΣΕΩΝ Pharma Medi Diving Kit 36A
UMDNS 11723
39. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΣΧΟΛΕΣ ΚΑΤΑΔΥΣΕΩΝ Pharma Medi Diving Kit 36B
UMDNS 11723
40. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΓΙΑ ΕΛΙΚΟΠΤΕΡΟ Pharma Medi Helicopter Kit 38 UMDNS 11723
41. ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ Α' ΒΟΗΘΕΙΩΝ First Aid Satchel-Pharma Satchel Kit 39 UMDNS 11723
42. ΣΕΤ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ Pharma Medi Intubation Kit 40 UMDNS 12823

43. ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΥ Pharma Medi Catheterization Kit 41 UMDNS 14292

44. ΣΕΤ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ Pharma Medi Dental Kit 42 UMDNS 16667

Τα παραπάνω προϊόντα 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 για Συστήματα Και Σύνολα Προϊόντων, γίνεται σε εφαρμογή των άρθρων 12 & 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 Ι 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 **05-03-2022** (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 ΑΝ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
Δ/ΝΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Μ.ΟΡΦΑΝΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ


ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ