



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Ιστοσελίδα : www.eof.gr

Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων

Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

Πληροφορίες: Α. Νικοκάβουρα

Τηλέφωνο: 213 2040275

Χολαργός, 12-10-2021

Αρ. πρωτ.: 53707

**Προς: Σ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ ΚΑΙ
ΣΙΑ ΕΠΕ
ΑΦΕΝΤΟΥΛΗ 31
ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τ.Κ. 18536
ΕΛΛΑΔΑ**

**ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Ι**

Έχοντας υπόψη:

1. Την ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009 (ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009) «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. Την ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με την οποία η EUDAMED δεν θα λειτουργήσει πριν την 26^η Μαΐου 2022,
4. 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,
5. Το έγγραφο καθοδήγησης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τις «εναρμονισμένες διοικητικές πρακτικές και εναλλακτικές τεχνικές λύσεις έως ότου η Eudamed καταστεί πλήρως λειτουργική»-MDCG 2021-1 "Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional-February 2021",
6. Τις με αρ. πρωτ. **29237/20-03-2019, 51483/10-06-2020 και 51484/31-07-2020** βεβαιώσεις εγγραφής της εταιρείας : **Σ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΕΠΕ** στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π,
7. Τη με αρ. πρωτ. **53707/07-06-2021** αίτηση της : **Σ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΕΠΕ** για τροποποιητική εγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π, τις διορθωτικές αιτήσεις με αρ. πρωτ. **71533/23-07-2021, 86737/20-09-2021** και τα συνημμένα σε αυτές απαιτούμενα δικαιολογητικά,
8. Τη Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή : **Σ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΕΠΕ** σύμφωνα με το άρθρο 19 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Συνεχίζεται η εγγραφή της εταιρείας σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Κατηγορίας Ι του ΕΟΦ, για τα προϊόντα που

περιλαμβάνονται στη συνημμένη λίστα, μέχρι τις 25-05-2022.

Οι κατασκευαστές, όταν θέτουν τα τεχνολογικά προϊόντα τους σε κυκλοφορία ή σε χρήση, εξασφαλίζουν ότι είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 745/2017 (Άρθρο 10 Γενικές υποχρεώσεις των κατασκευαστών).

Οι κατασκευαστές καταρτίζουν και επικαιροποιούν τεχνικό φάκελο, τέτοιο που να μπορεί να εκτιμάται η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στα παραρτήματα II και III. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο οποιουδήποτε σχετικού πιστοποιητικού, στη διάθεση του ΕΟΦ για διάστημα τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Κατόπιν αιτήματος του ΕΟΦ, ο κατασκευαστής υποβάλλει, τον εν λόγω τεχνικό φάκελο είτε στο σύνολό του είτε σε μορφή περίληψης.

Η εγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I του ΕΟΦ, γίνεται σε εφαρμογή των Άρθρων 29, 31, 120, 122 & 123 του Κανονισμού (ΕΕ) 745/2017, βασίζεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 19 που καταθέσατε, και δεν αποτελεί κανενός είδους έγκριση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των προϊόντων.

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

Μ. ΟΡΦΑΝΟΥ

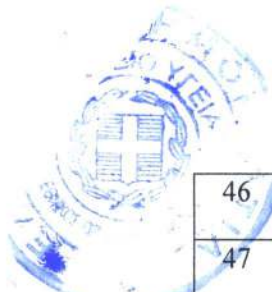


ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

A/A	ΟΝΟΜΑΣΙΑ (ΕΛΛΗΝΙΚΑ)	ΟΝΟΜΑΣΙΑ (ΑΓΓΛΙΚΑ)	Κωδικός προϊόντος
1	ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΦΟΡΕΙΟ «VENUS I»	FOLDABLE STRETCHER «VENUS I»	2820000691521
2	ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΦΟΡΕΙΟ «VENUS II»	FOLDABLE STRETCHER «VENUS II»	2820000836847
3	ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΦΟΡΕΙΟ «VENUS III»	FOLDABLE STRETCHER «VENUS III»	2820000836861
4	ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΦΟΡΕΙΟ «VENUS IV»	FOLDABLE STRETCHER «VENUS IV»	2820000836885
5	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΟΡΕΙΟ ΜΕ ΡΟΔΕΣ «ATHENA I»	LUMINUM STRETCHER WITH WHEELS «ATHENA I»	2820000691545
6	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΑ ΦΟΡΕΙΑ ΜΕ ΡΟΔΕΣ «ATHENA II»	ALUMINUM STRETCHER WITH WHEELS «ATHENA II»	2820000836908
7	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΑ ΦΟΡΕΙΑ ΜΕ ΡΟΔΕΣ «ATHENA III»	ALUMINUM STRETCHER WITH WHEELS «ATHENA III»	2820000691569
8	ΦΟΡΕΙΟ ΚΟΥΒΕΡΤΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΑ «BLANKET STRETCHER»	«BLANKET STRETCHER»	2820000691583
9	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ NEIL ROBERTSON ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΑ ΚΑΘΕΤΗΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ & ΟΡΙΖΟΝΤΙΑΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ «ZEUS»	STRETCHER NEIL ROBERTSON TYPE VERTICAL & HORIZONTAL TRANSPORTATION «ZEUS»	2820000691606
10	ΓΙΑΛΕΚΟ ΑΠΕΓΛΩΒΙΣΜΟΥ – EXTRICATION VEST «ARIS»	EXTRICATION VEST «ARIS»	2820000691620
11	ΦΟΡΕΙΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΠΛΑΤΗΣ-ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ/ΠΛΩΤΟ (BACK/SPINAL BOARD) «NEPTUNE»	PLASTIC STRETCHER FLOATABLE (BACK/SPINAL BOARD) «NEPTUNE»	2820000691644
12	ΦΟΡΕΙΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΠΛΑΤΗΣ-ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ/ΠΛΩΤΟ (BACK/SPINAL BOARD) "NEPTUNE-X"	ΦΟΡΕΙΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΠΛΑΤΗΣ-ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ/ΠΛΩΤΟ (BACK/SPINAL BOARD) "NEPTUNE-X"	2820002609708
13	ΦΟΡΕΙΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΠΛΑΤΗΣ-ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ (BACK/SPINAL BOARD) «FOLDABLE BACKBOARD»	PLASTIC STRETCHER (BACK/SPINAL BOARD) «FOLDABLE BACKBOARD»	2820000691668
14	ΦΟΡΕΙΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΠΛΑΤΗΣ-ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ (BACK/SPINAL BOARD) «TWIN BACKBOARD»	PLASTIC STRETCHER (BACK/SPINAL BOARD) «TWIN BACKBOARD»	2820000691682
15	ΦΟΡΕΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΠΛΩΤΟ "TRITON" BACK/SPINAL BOARD	PLASTIC STRETCHER FLOATABLE "TRITON" BACK/SPINAL BOARD	2820000692269
16	ΦΟΡΕΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΑΚΡΟΣΤΕΝΟ ΟΚΤΑΠΛΕΥΡΟ «BED TO BED STRETCHER»	«BED TO BED STRETCHER»	2820000691705
17	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ SCOOP: «HEPHAESTUS I»	SCOOP STRETCHER TYPE: «HEPHAESTUS I»	2820000691729
18	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ SCOOP: «HEPHAESTUS II»	SCOOP STRETCHER TYPE: «HEPHAESTUS II»	2820000836922
19	ΦΟΡΕΙΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΤΥΠΟΥ SCOOP «HEPHAESTUS III»	PLASTIC SCOOP STRETCHER TYPE «HEPHAESTUS III»	2820000691743
20	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΟΡΕΙΟ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ ΜΕ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΑ ΠΟΔΙΑ «HESTIA I»	AMBULANCE STRETCHER FOLDABLE LEGS «HESTIA I»	2820000691767

21	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΟΡΕΙΟ-ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ ΜΕ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΑ ΠΟΔΙΑ «HESTIA II»	AMBULANCE CHAIR / STRETCHER FOLDABLE LEGS «HESTIA II»	2820000691781
22	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΟΡΕΙΟ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΥ ΥΨΟΥΣ «HESTIA III»	AMBULANCE STRETCHER FOLDABLE LEGS MULTILEVEL «HESTIA III»	2820000691804
23	ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΟΡΕΙΟ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ ΧΑΜΗΛΟ ΜΕ ΣΤΑΤΟ ΟΡΟΥ «DIMITRA»	AMBULANCE STRETCHER LOW WITH IV STAND «DIMITRA»	2820000691828
24	ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ «HERA»	AMBULANCE CHAIR «HERA»	2820000691842
25	ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ «HERA II»	AMBULANCE CHAIR «HERA II»	2820000849960
26	ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ «HERA III»	PATIENT CHAIR «HERA III»	2820000849984
27	ΚΑΡΕΚΛΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ «STAIR DESCENDER»	ALUMINUM STAIR «STAIR DESCENDER»	2820000691866
28	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ SKED «RESCUE STRETCHER»	STRETCHER SKED TYPE «RESCUE STRETCHER»	2820000691880
29	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ BASKET - ΚΑΛΑΘΙ «APOLLO I»	PLASTIC STRETCHER BASKET TYPE «APOLLO I»	2820000691903
30	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ BASKET - ΚΑΛΑΘΙ «APOLLO II»	PLASTIC STRETCHER BASKET TYPE «APOLLO II»	2820000836946
31	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ BASKET - ΚΑΛΑΘΙ «HERMES I»	METALIC STRETCHER BASKET TYPE «HERMES I»	2820000691927
32	ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ BASKET - ΚΑΛΑΘΙ «HERMES II»	METALIC STRETCHER BASKET TYPE «HERMES II»	2820000836960
33	ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ- «HEAD IMMOBILIZER»	«HEAD IMMOBILIZER»	2820000691941
34	ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟ ΑΥΧΕΝΙΚΟ ΚΟΛΛΑΡΟ «ADJUSTABLE CERVICAL COLLAR (ADULT)»	«ADJUSTABLE CERVICAL COLLAR (ADULT)»	2820000691965
35	ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟ ΑΥΧΕΝΙΚΟ ΚΟΛΛΑΡΟ «ADJUSTABLE CERVICAL COLLAR (CHILD)»	«ADJUSTABLE CERVICAL COLLAR (CHILD)»	2820000836984
36	ΜΕΤΑΛΛΙΚΟΣ ΜΑΓΝΗΤΗΣ ΜΕ ΘΗΛΙΑ «EYE MAGNET WITH LOOP»	«EYE MAGNET WITH LOOP»	2820000691989
37	ΖΩΝΗ ΤΥΠΟΥ ΧΤΑΠΟΔΙ «SPIDER STRAP»	«SPIDER STRAP»	2820000692009
38	ΙΜΑΝΤΑΣ ΠΡΟΣΔΕΣΗΣ ΜΟΝΟΣ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΠΟΡΠΗ	STRETCHER'S BELT SINGLE METALIC BUCKLE	2820000837042
39	ΙΜΑΝΤΑΣ ΠΡΟΣΔΕΣΗΣ ΔΙΠΛΟΣ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΠΟΡΠΗ	STRETCHER'S BELT DOUBLE METALIC BUCKLE	2820000837028
40	ΙΜΑΝΤΑΣ ΠΡΟΣΔΕΣΗΣ ΜΟΝΟΣ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΠΟΡΠΗ	STRETCHER'S BELT SINGLE PLASTIC BUCKLE	2820000692023
41	ΙΜΑΝΤΑΣ ΠΡΟΣΔΕΣΗΣ ΔΙΠΛΟΣ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΠΟΡΠΗ	STRETCHER'S BELT DOUBLE PLASTIC BUCKLE	2820000837004
42	ΣΥΣΤΗΜΑ ΙΜΑΝΤΩΝ ΚΑΘΕΤΗΣ ΑΝΕΛΚΥΣΗΣ No I για Rescue Stretcher	ELEVATION SYSTEM No I for Rescue Stretcher	2820000692047
43	ΣΥΣΤΗΜΑ ΙΜΑΝΤΩΝ ΚΑΘΕΤΗΣ ΑΝΕΛΚΥΣΗΣ No II για Basket διαιρούμενο / μη	ELEVATION SYSTEM No II for Basket non-divided/divided	2820000837066
44	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ «TOURNIQUET»	HAEMOSTATIC TAPE «TOURNIQUET»	2820000692061
45	«TACTICAL TOURNIQUET»	«TACTICAL TOURNIQUET»	2820000692085



46	ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΚΡΩΝ ΜΕ ΤΡΟΧΑΛΙΑ «TRACTION SPLINT»	LIMP SPLINT «TRACTION SPLINT»	2820000692108
47	ΜΑΝΤΗΛΑΚΙ ΓΙΑ ΤΟ ΦΙΛΙ ΤΗΣ ΖΩΗΣ FACE SHIELD	FACE SHIELD	2820000692146
48	Συσκευή Ανάνηψης Τσέπης / «CPR Pocket Mask - Pocket Resuscitator»	«CPR Pocket Mask - Pocket Resuscitator»	2820000692122
49	ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΚΟΥΒΕΡΤΑ «EMERGENCY-ISOTHERMAL BLANKET GOLD/SILVER 1,30X2,10m»	«EMERGENCY-ISOTHERMAL BLANKET GOLD/SILVER 1,30X2,10m»	2820000837080
50	ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΚΟΥΒΕΡΤΑ «EMERGENCY-ISOTHERMAL BLANKET GOLD/SILVER 1,60X2,10m»	«EMERGENCY-ISOTHERMAL BLANKET GOLD/SILVER 1,60X2,10m»	2820000837103
51	ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΚΟΥΒΕΡΤΑ «EMERGENCY-ISOTHERMAL BLANKET SILVER/SILVER 1,30x2,10m»	«EMERGENCY-ISOTHERMAL BLANKET SILVER/SILVER 1,30x2,10m»	2820000692160
52	ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΚΟΥΒΕΡΤΑ «EMERGENCY-ISOTHERMAL BLANKET SILVER/SILVER 1,60X2,10m»	«EMERGENCY-ISOTHERMAL BLANKET SILVER/SILVER 1,60X2,10m»	2820000837127
53	ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ «COHESIVE BANDAGE 4cmx4m»	«COHESIVE BANDAGE 4cmx4m»	2820000692184
54	ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ «COHESIVE BANDAGE 6cmx4m»	«COHESIVE BANDAGE 6cmx4m»	2820000837141
55	ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ «COHESIVE BANDAGE 8cmx4m»	«COHESIVE BANDAGE 8cmx4m»	2820000837165
56	«MUSCLE TAPE»	«MUSCLE TAPE»	2820000692221
57	ΤΡΙΓΩΝΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ	«TRIANGULAR BANDAGE»	2820000692207
58	ΣΥΡΙΓΓΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΔΗΛΗΤΗΡΙΟΥ «Venom-X-tract syringe»	«Venom-X-tract syringe»	2820000692245