

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι εισαγωγείς /διανομείς Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να θέσουν τα προϊόντα τους στην Ελληνική Αγορά, απαιτείται να κοινοποιήσουν τα στοιχεία αυτών στο Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ι/Π GREMDIS (www.eof.gr -> online Υπηρεσίες -> <http://services.eof.gr/gremdis/>).

Απαιτούμενα έγγραφα:

1. Πιστοποιητικό Σήμανσης CE (για τις ανώτερες Κατηγορίες Ι/Π) ή Βεβαίωση αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους της Ε.Ε. όπου έγινε η εγγραφή των προϊόντων (για τις Κατηγορίες χαμηλής επικινδυνότητας),
2. Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή,
3. Εξωτερική συσκευασία,
4. Οδηγίες Χρήσης.

Οι Κατασκευαστές σε Τρίτη χώρα προκειμένου να θέσουν τα προϊόντα τους στην αγορά της Ε.Ε., ορίζουν Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Ε.Ε.

Η εταιρεία η οποία διακινεί Ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να περιλαμβάνει την Εμπορία Ι/Π στον καταστατικό σκοπό της και να φέρει βεβαίωση διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) από Κοινοποιημένο Οργανισμό σύμφωνα με τα οριζόμενα στην Υπ. Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32Β/16-1-2004 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ι/Π).

Πριν την κυκλοφορία των προϊόντων πρέπει η επισήμανση και οι οδηγίες χρήσης να είναι πλήρεις και ακριβείς στην Ελληνική γλώσσα, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη.

MEDICAL DEVICES NOTIFICATION

For all medical devices placed on the Greek market, Manufacturers or their EC-Authorized Representatives are required to submit to the National Organization for Medicines, all data allowing for the identification of such devices together with the label and the instructions for use when such devices are placed on the market and are put into service in Greece.

The required documents are the following:

1. Declaration of Conformity by the Manufacturer
2. CE Certificate / certificate of registration to a Competent Authority (for low risk devices)
3. Instructions for Use
4. Labels

The link for the Greek database for Medical Devices is: <http://services.eof.gr/gremdis/>

The e-mail address where the relevant information can be sent is: medicaldevices@eof.gr

The company which distributes medical devices must possess a Certificate for the Distribution of Medical Devices by a Notified Body in accordance with the provisions of Ministry Decision 1348/16.01.2004 (Principles and Good Distribution Practice Guidelines).

For the distribution of Medical Devices the labeling and instructions for use should be complete and accurate in the Greek language, for the final user.