

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
Τηλ. 2132040200

Εγγραφή ή Επανεγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Κατηγορίας I - Επί Παραγγελία - In vitro διαγνωστικών

Μέχρι την υποχρεωτική χρήση της Ευρωπαϊκής Βάσης για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα "EUDAMED" σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 28 των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 & 746 αντίστοιχα, οι Κατασκευαστές με έδρα στην Ελλάδα Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Κατηγορίας I - Επί Παραγγελία και In Vitro Διαγνωστικών, εγγράφονται στο Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ι/Π ΕΟΦ (Gremdis) (www.eof.gr -> online Υπηρεσίες -> <http://services.eof.gr/gremdis/>)

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

- Άδεια δυνατότητας παραγωγής Ι/Π (εκδίδεται από την Δ/νση Παραγωγής και Ελέγχου Κυκλοφορίας Προϊόντων)
- Δήλωση συμμόρφωσης ανάλογα με την κατηγορία του προϊόντος
 - Ι/Π Κατηγορίας I: Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με το Άρθρο 19 και το Παράρτημα IV του Καν.(ΕΕ) 2017/745
 - Επί Παραγγελία Ι/Π: Δήλωση σύμφωνα με το Παράρτημα XIII του Καν.(ΕΕ) 2017/745
 - In vitro διαγνωστικά Ι/Π: Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με το Άρθρο 17 και το Παράρτημα IV του Καν.(ΕΕ) 2017/746
- Στοιχεία Ταυτότητας της Εταιρείας (αναφέρονται στον διαδικτυακό τόπο του ΕΟΦ www.eof.gr)
- Παράβολο Τραπεζής Ελλάδος στο λογαριασμό του ΕΟΦ (σύμφωνα με το ΦΕΚ 1098/Β' /10-8-2006) IBAN: GR5301000240000000000263038

- Ο Τεχνικός φάκελος του Προϊόντος παραμένει στις εγκαταστάσεις της Εταιρείας, στη διάθεση του ΕΟΦ.
- Τα στοιχεία ταυτότητας της εταιρείας κατατίθενται μία φορά. Επί τροποποιήσεώς τους, κατατίθενται μόνο τα δικαιολογητικά που έχουν σχέση με την τροποποίηση.
- Σχετικά με τη σταδιακή εφαρμογή της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα "EUDAMED" και τις μεταβατικές περιόδους για την υποχρεωτική χρήση αυτής (Άρθρα 123 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και 113 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746), δείτε το έγγραφο με τίτλο «Q&A on the gradual roll-out of EUDAMED» Rev. 1., November 2024, στον ακόλουθο σύνδεσμο: [Gradual roll-out of Eudamed](#)