

Ενημέρωση σχετικά με το Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Σας γνωρίζουμε ότι, όταν μέσω της εφαρμογής GREMDIS ζητείται από έναν οικονομικό φορέα η υποβολή νομιμοποιητικών εγγράφων, τότε νοούνται τα παρακάτω (ανάλογα με τη μορφή της εταιρείας) επικαιροποιημένα και πλέον πρόσφατα έγγραφα:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΝΟΜΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Α. Ανώνυμη εταιρεία (Α.Ε.)-Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης (Ε.Π.Ε.)

1. Επικυρωμένο αντίγραφο (αρχικού) Καταστατικού και τυχόν τροποποιήσεων του ή Κωδικοποιημένο Καταστατικό όπως έχει καταχωρηθεί στο ΓΕ.ΜΗ.
2. «Γενικό Πιστοποιητικό Μεταβολών» εκδοθέν από την αρμόδια Υπηρεσία ΓΕ.ΜΗ.
3. Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης εκδοθέν από την αρμόδια Υπηρεσία ΓΕ.ΜΗ.

Β. Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρεία (Ι.Κ.Ε.)

1. Επικυρωμένο αντίγραφο (αρχικού) Καταστατικού και τυχόν τροποποιήσεων του ή Κωδικοποιημένο Καταστατικό όπως έχει καταχωρηθεί στο ΓΕ.ΜΗ., όπου εμφανίζεται και η τρέχουσα εκπροσώπηση.
2. «Γενικό Πιστοποιητικό Μεταβολών» εκδοθέν από την αρμόδια Υπηρεσία ΓΕ.ΜΗ.
3. Πιστοποιητικό ισχύουσας Εκπροσώπησης εκδοθέν από την αρμόδια Υπηρεσία ΓΕ.ΜΗ.

Γ. Προσωπική Εταιρεία (Ο.Ε. ή Ε.Ε.)

1. Επικυρωμένο αντίγραφο Καταστατικού και τυχόν τροποποιήσεων του ή Κωδικοποιημένου Καταστατικού όπως έχει καταχωρηθεί στο ΓΕ.ΜΗ.
2. «Γενικό Πιστοποιητικό Μεταβολών» εκδοθέν από την αρμόδια Υπηρεσία ΓΕ.ΜΗ.
3. Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης εκδοθέν από την αρμόδια Υπηρεσία ΓΕ.ΜΗ.

Δ. ΦΥΣΙΚΑ ΠΡΟΣΩΠΑ-ΑΤΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ

1. Φωτοτυπία αστυνομικής ταυτότητας
2. Έναρξη δραστηριότητας/Μεταβολές στη Δ.Ο.Υ.

ΙΙ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΕΚΤΟΣ Ε.Ε.

Απαιτείται μόνο στην περίπτωση που ένας Κατασκευαστής εκτός Ε.Ε. ορίζει Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο* για την Ευρωπαϊκή Ένωση στην Ελλάδα

Θα πρέπει να υποβάλλονται τα νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης της επιχείρησης του κατασκευαστή εκτός Ε.Ε., νομίμως συνεταγμένα και επικυρωμένα κατά το δίκαιο της έδρας τους, και πιο συγκεκριμένα τα εξής νομιμοποιητικά έγγραφα:

1. Καταστατικό που φέρει σφραγίδα σύμφωνα με τη Σύμβαση της Χάγης (apostille), επίσημα μεταφρασμένο στην ελληνική από το Υπουργείο Εξωτερικών ή Δικηγόρο.
2. Πιστοποιητικό Αρμόδιας Αρχής της χώρας προέλευσης (καταστατικής έδρας) του Νομικού Προσώπου ως προς την νόμιμη εκπροσώπησή του με τη διαδικασία Apostille, επισήμως μεταφρασμένο στην ελληνική από το Υπουργείο Εξωτερικών ή Δικηγόρο.
3. Πιστοποιητικό Αρμόδιας Αρχής της χώρας προέλευσης του Νομικού Προσώπου ως προς την ύπαρξη και το «καλώς έχειν» (good standing) της εταιρείας με τη διαδικασία Apostille, επισήμως μεταφρασμένο στην ελληνική από το Υπουργείο Εξωτερικών ή Δικηγόρο.

*Εφόσον η χώρα προέλευσης (καταστατικής έδρας) δεν έχει προσχωρήσει στην ανωτέρω Σύμβαση, το Καταστατικό και τα ως άνω Πιστοποιητικά θα πρέπει να είναι θεωρημένα από Προξενική Αρχή ή Συμβολαιογράφο της χώρας προέλευσης.

Επισημαίνεται ότι ο καταστατικός σκοπός των οικονομικών φορέων θα πρέπει να περιλαμβάνει και δραστηριότητες συναφείς με την δραστηριότητά τους (π.χ. κατασκευή Ι/Π προκειμένου για τους κατασκευαστές και εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, εμπορία/διανομή Ι/Π προκειμένου για τους «διανομείς» Ι/Π).

**** «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: νοείται το εγκατεστημένο στην Κοινότητα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο, αφού οριστεί ρητά από τον κατασκευαστή, ενεργεί εξ ονόματός του και τον αντιπροσωπεύει έναντι των αρχών και των υπηρεσιών στην Κοινότητα, όσον αφορά στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που απορρέουν από την νομοθεσία των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.***

Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων

Τμήμα Αξιολόγησης Υγ. Υλικού