



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284  
155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Αξιολόγηση Προϊόντων  
Τμήμα: Υγειονομικού Υλικού

Σ.Φ.Β.Ε.  
Αρ. Πρωτ.: 4256  
Ημερομ.: 28/3/06

Χολαργός, 20-3-2006

Αριθμ. Πρωτ.: 18624

## ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**ΘΕΜΑ: Εγγραφή ή επανεγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών  
Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I  
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Σχετικά: α) Το άρθρο 12 της Υπ. Απόφασης ΔΥ7/οικ2480 ΚΥΑ/ΦΕΚ/679/Β'13-9-1994 «Περί εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93»

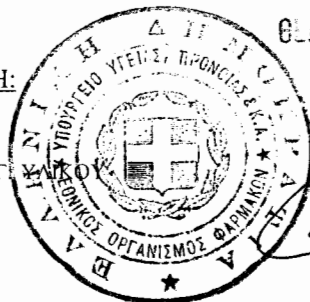
β) Η υπ' αριθμ. 0-191/4<sup>η</sup>/13-3-2006 απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ

Ενημερώνονται οι εταιρείες και τα φυσικά πρόσωπα που προτίθενται, σε εφαρμογή του άρθρου 12 της Υπ. Απόφασης ΔΥ7/οικ2480/94, να προβούν σε εγγραφή ή επανεγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I, ότι μαζί με τα δικαιολογητικά εγγραφής τους πρέπει να καταθέτουν συμπληρωμένο και το έντυπο της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, υπόδειγμα του οποίου επισυνάπτεται. Το έντυπο συμπληρώνεται χωριστά για κάθε προϊόν.

Το έντυπο της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος διατίθεται από το Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού. Βρίσκεται επίσης στο διαδικτυακό τόπο του ΕΟΦ ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΥΓ



ΘΕΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΒΕΙΑ  
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

Δ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<b>ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ<sup>1</sup>:</b>
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ<sup>2</sup>:</b>
<b>ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ<sup>3</sup>:</b>
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:</b>
<b>ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ<sup>4</sup> :</b> (σε περίπτωση που το προϊόν περιέχει συστατικά χημικά, φαρμακευτικά ή φυτικής προέλευσης)
<b>ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b> (σε περίπτωση που το προϊόν περιέχει συστατικά χημικά, φαρμακευτικά ή φυτικής προέλευσης):
<b>ΚΑΝΟΝΑΣ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΟΠΟΙΟΥ Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΚΑΤΑΤΑΣΣΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΤΗΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ι (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ ΤΗΣ Υπ. ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/1994):</b>
<b>ΥΛΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΕΣΩ ΚΑΙ ΕΞΩ<sup>5</sup></b> (προκειμένου για προϊόντα μεγάλου όγκου, φωτογραφία ή σχέδιο)
<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ<sup>5</sup></b>

### *Σημείωση:*

*Για όσες από τις παραπάνω πληροφορίες περιλαμβάνονται σε έντυπο ενημερωτικό υλικό του προϊόντος αρκεί η κατάθεση του σχετικού εντύπου χωρίς να είναι απαραίτητη η συμπλήρωση των αντίστοιχων σημείων της φόρμας*

<sup>1</sup> Αναφέρεται η εμπορική ονομασία του προϊόντος

<sup>2</sup> Σύντομη περιγραφή του προϊόντος

<sup>3</sup> Η χρήση για την οποία ο κατασκευαστής προορίζει το προϊόν

<sup>4</sup> Ο τρόπος με τον οποίο δρα το κάθε συστατικό του προϊόντος, για να επιτευχθεί ο σκοπός για τον οποίο προορίζεται το προϊόν

<sup>5</sup> Κατατίθενται μαζί με την αίτηση εγγραφής