



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284  
155 62 Χολαργός

Χολαργός, 22/6/2005

Αριθμ. Πρωτ.: 38833

Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων  
Τμήμα: Υγιειν. Υλικού  
Πληροφορίες: Ευφ. Βεκρή  
Τηλέφωνο: 210 6507407  
FAX: 2106507450

Προς: ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

## ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**ΘΕΜΑ: Εγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και in vitro διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Στοιχεία «ταυτότητας» μιας εταιρείας.**

Σχετικά: α) Το άρθρο 12 της Υπ. Απόφασης ΔΥ7/οικ2480 ΚΥΑ/ΦΕΚ Β/679/13-9-1994 «Περί εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93»  
β) Το άρθρο 10 της Υπ. Απόφασης ΔΥ7/οικ3607/892/ΦΕΚ Β/1060/10/8/2001 «Περί εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ/27/10/98»  
γ) Η από 7/6/2005, σχετική με το θέμα, γνωμοδότηση της Νομικής Υπηρεσίας

Ενημερώνονται οι εταιρείες ή τα φυσικά πρόσωπα που προτίθενται να εγγραφούν στο μητρώο κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σε εφαρμογή είτε του άρθρου 12 της Υπ. Απόφασης ΔΥ7/οικ2480/94 είτε του άρθρου 10 της Υπ. Απόφασης ΔΥ7/οικ3607/892/01, ότι μαζί με την αίτηση εγγραφής τους πρέπει να προσκομίζουν και τα παρακάτω:

Κεφαλαιουχικές εταιρείες:

ΑΝΩΝΥΜΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ (Α.Ε.) – ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ (Ε.Π.Ε.)

- ΦΕΚ της σύστασης της εταιρείας
- ΦΕΚ της ισχύουσας εκπροσώπησης της εταιρείας
- ΦΕΚ καταχώρησης τυχόν τροποποιήσεων της εταιρείας
- Υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου ότι το καταστατικό δεν έχει τροποποιηθεί ή δεν έχει περαιτέρω τροποποιηθεί και ότι είναι αυτό που ισχύει (για τις Α.Ε.)
- Πρόσφατο Πιστοποιητικό τροποποιήσεων από το Πρωτοδικείο (για τις Ε.Π.Ε.)

Εάν τα έγγραφα κατατίθενται από άλλο πρόσωπο ( πλην του νομίμου εκπροσώπου):

- Εξουσιοδότηση από το νόμιμο εκπρόσωπο (υπογραφή – σφραγίδα της εταιρείας)
- Φωτοτυπία ταυτότητας του εξουσιοδοτημένου προσώπου

Προσωπικές Εταιρείες:

ΟΜΟΡΡΥΘΜΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ (Ο.Ε.) – ΕΤΕΡΟΡΡΥΘΜΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ (Ε.Ε.)

- Καταστατικό της εταιρείας θεωρημένο από το πρωτοδικείο
- Εάν η εταιρεία έχει τροποποιηθεί, τότε θα προσκομίζονται και τα τροποποιημένα Καταστατικά ή, εάν αυτά είναι κωδικοποιημένα, το τελευταίο κωδικοποιημένο καταστατικό.
- Πρόσφατο Πιστοποιητικό τροποποιήσεων από το Πρωτοδικείο

Εάν τα έγγραφα κατατίθενται από άλλο πρόσωπο ( πλην του νομίμου εκπροσώπου):

- Εξουσιοδότηση από το νόμιμο εκπρόσωπο (υπογραφή – σφραγίδα της εταιρείας)
- Φωτοτυπία ταυτότητας του εξουσιοδοτημένου προσώπου

ΑΤΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ – ΦΥΣΙΚΑ ΠΡΟΣΩΠΑ:

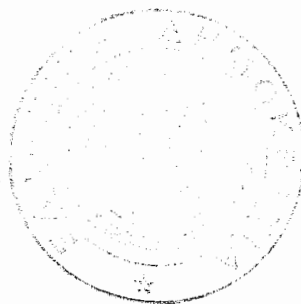
- Φωτοτυπία ταυτότητας του εξουσιοδοτούντος και του εξουσιοδοτούμενου.
- Εξουσιοδότηση με θεώρηση γνησίου υπογραφής.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Δ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΥΓ. ΥΛΙΚΟΥ



ΣΕΛΗΝΙΟΣ Π. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ  
ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ Κ.Υ.  
ΚΑΡΕΤΟΛΟΓΟΥ ΣΑΡΗΚ