



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Ιστοσελίδα : [www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων**

**Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού**

**Πληροφορίες: Μ. Περπιράκη**

**Τηλέφωνο: 2132040407**

**Χολαργός, 28-11-2016**

**Αρ. πρωτ.: 89112**

Προς: **ΑΝΑΤΣ Α.Ε.**  
✓ **ΠΑΤΡΙΑΡΧΟΥ ΙΩΑΚΕΙΜ 13**  
**177 78 ΤΑΥΡΟΣ**

**ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΠΑΝΕΓΓΡΑΦΗΣ  
ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ  
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
Κατηγορίας Ι**

Έχοντας υπόψη:

1. Την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ ΦΕΚ Β/ 2198/2-10-2009 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-1993 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης» ως ισχύει σήμερα
2. Την υπ' αριθ. **89112/17-11-2016** αίτησή σας για συμπληρωματική εγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π και τα συνημμένα σε αυτή απαιτούμενα δικαιολογητικά
3. Την υπ' αριθ. **91949/15/29-01-2016** προηγούμενη συμπληρωματική βεβαίωση εγγραφής σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ (λήξης 19-11-2016)

**ΒΕΒΑΙΩΝΟΥΜΕ**

Την επανεγγραφή σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 14 της σχετικής ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009, με τα ακόλουθα στοιχεία:

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	<b>ΑΝΑΤΣ Α.Ε.</b>
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ	<b>ΠΑΤΡΙΑΡΧΟΥ ΙΩΑΚΕΙΜ 13, 177 78 ΤΑΥΡΟΣ</b>
Τηλέφωνα	<b>2107623213</b>
Fax	<b>2107625077</b>
Ιστοσελίδα	<b>www.anats.gr</b>
Ηλ. Διεύθυνση	<b>info@anats.gr</b>

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ(\*) : I 006 11 2021**

(\*) Ο αριθμός Μητρώου αποτελείται από τον χαρακτηρισμό (I=Κατηγ. Ι ή ΕΠ=Επί παραγγελία), τον Κωδικό και την Ημερομηνία λήξεως της Εγγραφής σας (11/2021)

## ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Ι



1. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ μιας χρήσης LATEX SAFETY A.T./G (DISPOSABLE LATEX EXAMINATION GLOVE SAFETY A.T./G) GMDN: 47173
2. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ μιας χρήσης VINYL PVC SAFETY A.T./G (DISPOSABLE VINYL GLOVE SAFETY A.T./G) GMDN: 47177
3. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ NITRILE SAFETY A.T./G (NITRILE GLOVE SAFETY A.T./G) GMDN: 38442
4. ΓΑΝΤΙΑ μιας χρήσης SAFETY A.T./G (POLYETHYLENE) (DISPOSABLE HDPE/LDPE GLOVE) GMDN: 47179
5. ΠΟΔΟΝΑΡΙΑ μιας χρήσης CPE (DISPOSABLE CPE SHOE COVERS) GMDN: 15056
6. ΣΚΟΥΦΙΕΣ/ΚΑΠΕΛΑ SAFETY A.T./G NON WOVEN (NON WOVEN CAPS) GMDN: 32297
7. ΕΠΙΜΑΝΙΚΙΑ ΡΕ SAFETY A.T./G (PE SLEEVES SAFETY A.T./G) GMDN: 40503
8. ΡΟΜΠΑ ΕΠΙΣΚΕΠΤΩΝ NON WOVEN/ΡΕ SAFETY A.T./G (VISITORS GOWN NON WOVEN/PE SAFETY A.T./G) GMDN: 40503
9. ΠΟΔΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΗ SAFETY A.T./G (POLY APRON SAFETY A.T./G) GMDN: 40511
10. ΜΑΣΚΕΣ ΚΩΝΙΚΕΣ/ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ FFP2/FFP3 SAFETY A.T./G (CONE MASKS/FILTERING FACE PIECE RESPIRATORS FFP2/FFP3 SAFETY A.T./G) GMDN: 38442
11. ΜΑΣΚΕΣ NON WOVEN ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ/ΝΟΣΟΚΟΜΑΣ SAFETY A.T./G (SURGICAL NON WOVEN FACE MASKS/NURSE MASKS SAFETY A.T./G) GMDN: 35177
12. ΓΛΩΣΣΟΠΙΕΣΤΡΟ SAFETY A.T./G (TONGUE DEPRESSOR SAFETY A.T./G) GMDN: 42461
13. ΘΕΡΜΟΦΟΡΑ ΝΕΡΟΥ (HOT WATER BOTTLE) GMDN: 37328
14. ΠΑΓΟΚΥΣΤΕΣ (ICEBAGS) GMDN: 12082
15. ΠΟΥΑΡ ΚΟΛΠΙΚΑ (VAGINAL DOUCHE) GMDN: 17520
16. ΚΟΥΛΟΥΡΕΣ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ (AIR CUSHIONS) GMDN: 44748
17. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΝΗΨΗΣ (AMBU) GMDN: 17141
18. ΙΜΑΝΤΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ (TOURNIQUETS) GMDN: 13810
19. ΣΦΥΡΑΚΙΑ (HAMMER) GMDN: 11950
20. ΦΑΚΟΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟΣ (EXAMINATION LAMP) GMDN: 12276
21. ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΑ TARGET ΜΟΝΗΣ και ΔΙΠΛΗΣ ΚΑΨΑΣ (STETHOSCOPES WITH SINGLE and DOUBLE HEAD) GMDN: 13755
22. ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΑ MAC ANATS ΜΟΝΗΣ και ΔΙΠΛΗΣ ΚΑΨΑΣ (STETHOSCOPES MAC ANATS WITH SINGLE and DOUBLE HEAD) GMDN: 13755
23. ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΣΕΤ (DIAGNOSTIC SET) GMDN: 45085
24. ΩΤΑΣΠΙΔΕΣ ΑΒΕΙΛΛΕ (EAR PLUGS ABEILLE) GMDN: 35024
25. ΖΥΓΟΙ (ΜΠΑΝΙΟΥ, ΛΙΠΟΜΕΤΡΗΤΕΣ, ΒΡΕΦΟΖΥΓΟΙ) - SCALES (BATHROOM, BODY FAT, BABY SCALES) GMDN: 36020
26. ΘΕΡΜΟΦΟΡΕΣ THERMO SAFETY (HEATING PADS THERMO SAFETY) GMDN: 37329
27. ΥΠΟΚΟΥΒΕΡΤΑ THERMO SAFETY (UNDER BLANKET THERMO SAFETY) GMDN: 11989
28. ΑΝΑΠΗΡΙΚΑ ΑΜΑΞΙΔΙΑ (WHEELCHAIRS)
  - ΑΠΛΑ ΑΝΑΠΗΡΙΚΑ ΑΜΑΞΙΔΙΑ (ECONOMY TYPE WHEELCHAIRS) GMDN: 41621
  - ΕΙΔΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ ΑΝΑΠΗΡΙΚΑ ΑΜΑΞΙΔΙΑ (SPECIAL FUNCTION WHEELCHAIRS) GMDN: 41621
  - ΕΛΑΦΡΟΥ ΤΥΠΟΥ ΑΝΑΠΗΡΙΚΑ ΑΜΑΞΙΔΙΑ (LIGHTWEIGHT WHEELCHAIRS) GMDN: 41621
  - ΠΑΙΔΙΚΑ ΑΝΑΠΗΡΙΚΑ ΑΜΑΞΙΔΙΑ (CHILDREN WHEELCHAIRS) GMDN: 41621
  - ΗΛΕΚΤΡΟΚΙΝΗΤΑ ΑΠΛΑ & ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΑ (ELECTRIC TYPE WHEELCHAIRS) GMDN: 41862
29. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΚΡΕΒΑΤΙ/ΣΤΡΩΜΑ (HOSPITAL BED/MATRRESS) GMDN: 35892
30. ΑΜΑΞΙΔΙΑ και ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΜΕ ΔΟΧΕΙΟ (COMMODOES) GMDN: 41621
31. ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΜΠΑΝΙΟΥ (BATH BENCHES) GMDN: 34934
32. ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΒΑΔΙΣΗΣ (WALKING AIDS) GMDN: 37165
33. ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΣΠΙΤΙΟΥ (HOME CARE FACILITIES) GMDN: 37165
34. ΦΟΡΕΙΑ (STRETCHERS) GMDN: 32204
35. ΤΡΑΠΕΖΙΑ/ΚΟΜΟΔΙΝΑ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ (TABLES/NIGHTSTAND BENCHES) GMDN: 35395
36. ΤΡΟΧΗΛΑΤΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (TRANSPORT TROLLEYS) GMDN: 41650
37. ΣΚΑΛΟΠΑΤΙΑ (STEP FOOTSTOOLS) GMDN: 30101
38. ΠΑΡΑΒΑΝ (SCREENS) GMDN: 13514
39. ΔΙΑΦΑΝΟΣΚΟΠΕΙΑ (NEGATOSCOPES) GMDN: 40947
40. ΣΤΑΤΩ ΟΡΩΝ (ROD BASES) GMDN: 43031

42. ΚΑΡΟΤΣΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (TRANSPORTATION CARTS) GMDN: 41650

43. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΚΡΕΒΑΤΙΑ (EXAMINATION COUCHES) GMDN: 35892

44. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΡΟΛΑ ΧΑΡΤΙΝΑ/ΠΛΑΣΤΙΚΟΠΟΙΗΜΕΝΑ/ΝΟΝ WOVEN (EXAMINATION ROLLS PAPER/LAMINATED/NON WOVEN) GMDN: 35880

45. ΥΠΟΣΤΕΝΤΟΝΑ ΑΚΡΑΤΕΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (UNDERPADS FOR INCONTINENCE, DISPOSABLE) GMDN: 47456

46. ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΚΛΙΝΗΣ (URINE BAGS) GMDN: 47459

47. ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΓΑΖΑΣ (GAUZE SWABS) GMDN: 47406

48. ΤΟΛΥΠΙΑ (LAP SPONGE) GMDN: 13414

49. ΕΛΑΣΤΙΚΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ (ELASTIC BANDAGES) GMDN: 44951

Τα παραπάνω προϊόντα της εταιρείας σας, κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE (άρθρο 17 της Υπ. Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009).

**Σε περίπτωση αδικαιολόγητης τοποθέτησης της σήμανσης CE τίθεται σε εφαρμογή το άρθρο 18 της ίδιας Υπ. Απόφασης.**

Ο Κατασκευαστής, σύμφωνα με το Παράρτημα VII παρ. 2, της Υπ. Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ΦΕΚΒ/2198/2-10-2009, καταρτίζει τεχνικό φάκελο με την τεχνική τεκμηρίωση που περιγράφεται στο σημείο 3 του ίδιου Παραρτήματος. Τον φάκελο αυτό μαζί με τη Δήλωση Συμμόρφωσης οφείλει να θέτει στη διάθεση του ΕΟΦ, προς επιθεώρηση, για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν.

**Η εγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I, γίνεται σε εφαρμογή του άρθρου 14 της Υπ. Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009, βασίζεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης που καταθέσατε και δεν αποτελεί κανενός είδους έγκριση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος.**

**Η κατάταξη των προϊόντων στην Κατηγορία I γίνεται από τον Κατασκευαστή, σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του Παραρτήματος ΙΧ. Η κατάταξη αυτή ενδέχεται να αναθεωρηθεί μετά από αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου από τον ΕΟΦ.**

Η εγγραφή σας ισχύει μέχρι **19-11-2021** (ημερομηνία λήξεως αρχικής βεβαίωσης εγγραφής / επανεγγραφής με πενταετή ισχύ).

Δύο (2) μήνες πριν από τη λήξη της ισχύος της παρούσας και εφόσον συνεχίζετε να κατασκευάζετε τα παραπάνω προϊόντα, πρέπει να προβείτε σε επανεγγραφή υποβάλλοντας τα σχετικά δικαιολογητικά στον ΕΟΦ.

Κάθε μεταβολή στα στοιχεία της παραπάνω βεβαίωσης πρέπει να δηλώνεται στον ΕΟΦ με την κατάθεση νέας αίτησης για τροποποίηση ή/και συμπλήρωση της προηγούμενης.

**Η παρούσα βεβαίωση ακυρώνει όλες τις προηγούμενες.**

**Η ΑΝ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
Δ/ΝΣΗΣ ΑΞΙΟΛ. ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**Μ.ΟΡΦΑΝΟΥ**



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΛΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ