



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr
GR/CA01

Δ/ση: Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
Πληροφορίες: Μ. Περπιράκη
Τηλέφωνο: 2106507407/ Fax:2106507450

Χολαργός: 27-09-2010
Αρ. πρωτ.: 59297

Προς: **ΣΤΑΥΡΟΣ ΑΓΓΕΛΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ**
Ο.Ε «ΒΑΚΤΡΟ»
ΑΡΑΤΟΥ 34, 26331, ΠΑΤΡΑ

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΓΓΡΑΦΗΣ
ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Την Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΚΥΑ) ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ1060Β/10-8-2001 "Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα"
2. Τις υπ. αριθμ. 62701/27-11-2003 και 63222/1-12-2003 εγκυκλίους ΕΟΦ
3. Την υπ. αριθμ. πρωτ. 59297/1-9-2010 αίτησή σας και τα συνημμένα σε αυτή απαιτούμενα δικαιολογητικά

ΒΕΒΑΙΩΝΟΥΜΕ

ότι έγινε εγγραφή σας στο σχετικό Μητρώο του ΕΟΦ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 10 της σχετ. ΚΥΑ ΔΥ8δ/3607/892/2001, με τα ακόλουθα στοιχεία:

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	BIOLA, LTD
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ	15A 3 rd Cherepkovskaya, 121552 MOSCOW, RUSSIA
ΤΗΛΕΦΩΝΟ	+7 495 414-9747
ΦΑΞ	+7 495 414-6748
e-mail	info@biola.ru

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ	ΣΤΑΥΡΟΣ ΑΓΓΕΛΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. «ΒΑΚΤΡΟ»
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ	GRAR32
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ	Αράτου 34, Τ.Κ. 26331, ΠΑΤΡΑ, ΕΛΛΑΔΑ
ΤΗΛΕΦΩΝΟ	+30 2610 223999
ΦΑΞ	+30 2610 223595
e-mail	info@vaktro.gr

IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

A/A	ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ EDMA	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΕΟΦ
1	SFA-500-2	IC HARDWARE+ DEDICATED ACCESSORIES Sperm Analyzer	21.02.10.01	GR/CA01/GRAR32/O/0001

Η εγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών In Vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, γίνεται σε εφαρμογή του άρθρου 10 της ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ1060Β/10-8-2001.

Ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ και συντάσσει τη δήλωση πιστότητας CE που απαιτείται πριν να διαθέσει στο εμπόριο αυτά τα βοηθήματα.

Ο κατασκευαστής πρέπει να φυλάσσει τη δήλωση πιστότητας, και την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ, και να τα θέτει στη διάθεση του ΕΟΦ προς έλεγχο για περίοδο πέντε ετών από την κατασκευή του τελευταίου προϊόντος. Όταν ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, η υποχρέωση να είναι διαθέσιμη, εφόσον ζητηθεί, η ανωτέρω τεκμηρίωση βαρύνει τον εντολοδόχο του.

Η εγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών In Vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων βασίζεται στη Δήλωση πιστότητας που καταθέσατε και δεν αποτελεί κανενός είδους έγκριση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των προϊόντων.

Η εγγραφή σας ισχύει μέχρι **27/09/2015** (ημερομηνία λήξης αρχικής βεβαίωσης εγγραφής/ επανεγγραφής με πενταετή ισχύ).

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

Δρ. ΑΙΚ. ΜΩΡΑΪΤΗ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ


ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ