



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Λ. Μεσογείων 284, Χολαργός, ΤΚ 15562  
Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων  
Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού  
Πληροφορίες: Δ. Δουδουνή  
Τηλέφωνο: 213 2040 450

Χολαργός, 17/11/2020  
Αρ. Πρωτ. : 114084, 121776

✓  
Προς  
**PROGNOSIS BIOTECH ΑΕ**  
ΦΑΡΣΑΛΩΝ 153, 41335  
ΛΑΡΙΣΑ

**ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗΣ 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' αριθ. 62701/27-11-2003 και 63222/1-12-2003 εγκυκλίους ΕΟΦ
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής
4. Τις Συμπληρωματικές Αιτήσεις της εταιρίας **PROGNOSIS BIOTECH ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ** με αρ. πρωτ. **114084/09-11-2020** και **121776/17-11-2020**, τις Διορθωτικές Αιτήσεις με αρ. πρωτ. **121773/17-11-2020**, **121819/17-11-2020** και **121818/17-11-2020** για εγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π και τα συνημμένα σ' αυτές απαιτούμενα δικαιολογητικά

Εγγράφεται η εταιρεία σας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 10 της σχετ. ΚΥΑ ΔΥ8δ/3607/892/2001, για τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στη συνημμένη λίστα.

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

Ο Κατασκευαστής πρέπει να φυλάσσει τη Δήλωση Συμμόρφωσης 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 παραπάνω υποχρέωση βαρύνει τον εντολοδόχο του.

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.

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

Η εγγραφή σας ισχύει μέχρι **25/05/2022**.

**Η ΑΝ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ**  
**Δ/ΝΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**  
**Μ.ΟΡΦΑΝΟΥ**



<b>1. Rapid Test Ag 2019-nCoV 10 test (V1310)</b>		<b>2830000636996</b>
Ονομασία (αγγλικά)	Rapid Test Ag 2019-nCoV 10 test	
EDMA	(15 70 90 90) OTHER OTHER VIROLOGY - RT & POC	
CND	(W0105099099) Other Other Virology - RT & POC	
<b>2. Rapid Test Ag 2019-nCoV 30 test (V1330)</b>		<b>2830000637016</b>
Ονομασία (αγγλικά)	Rapid Test Ag 2019-nCoV 30 test	
EDMA	(15 70 90 90) OTHER OTHER VIROLOGY - RT & POC	
CND	(W0105099099) Other Other Virology - RT & POC	