



Χολαργός, 03/09/2020
Αρ. Πρωτ. : 64858

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Λ. Μεσογείων 284, Χολαργός, ΤΚ 15562 - www.eof.gr

**Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
Πληροφορίες: Π.Νικολόπουλος
Τηλ.: 213 2040 347**

Προς

✓ **COSMOFARM ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΩΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ**
ΣΤΥΛ. ΓΟΝΑΤΑ 15, ΤΚ 12133
ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ Ελλάδα
Τηλ.: 2112112270

Θέμα : ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σε απάντηση του αιτήματός σας με αρ. πρωτ. 64858/19/06/2020 σχετικά με την επιβεβαίωση κοινοποίησης των παρακάτω προϊόντων, σας γνωρίζουμε τα εξής:

Ονομασία προϊόντος

1. 2820005762844 Ιατρική μάσκα μίας χρήσης

Κατασκευαστής: ΧΙ'AN BOWA INDUSTRIAL AUTOMATION EQUIPMENT CO., LTD.

Εξ. Αντιπρόσωπος: MINERVA WISE LTD.

2. 2820005762820 Χειρουργική μάσκα μίας χρήσης

Κατασκευαστής: ΧΙ'AN BOWA INDUSTRIAL AUTOMATION EQUIPMENT CO., LTD.

Εξ. Αντιπρόσωπος: MINERVA WISE LTD.

Η παρούσα βεβαίωση δεν αποτελεί κανενός είδους έγκριση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των προϊόντων.

Ο αριθμός πρωτοκόλλου της κοινοποίησης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί στην επισήμανση του προϊόντος.

Πριν την κυκλοφορία των προϊόντων και σύμφωνα με το Άρθρο 4 και το Παράρτημα Ι σημείο 13 της ΚΥΑ 8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009 (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009), πρέπει η επισήμανση και οι οδηγίες χρήσης να είναι πλήρεις και ακριβείς στην Ελληνική γλώσσα, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη.

Η εταιρεία η οποία διακινεί Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα πρέπει να φέρει βεβαίωση διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) από Κοινοποιημένο Οργανισμό σύμφωνα με τα οριζόμενα στην Υπ. Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32Β/16-1-2004 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ι/Π).

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για επιπλέον διευκρινίσεις.

Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων

Μ.Ορφανού



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΤΣ
ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΤΣ