



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Ιστοσελίδα : www.eof.gr

Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων

Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

Πληροφορίες: Μ. Περπιράκη

Τηλ: 2132040407

Χολαργός, 24-01-2013

Αρ. Πρωτ.: 1562

**Προς: DARVIN PHARMACEUTICALS Ε.Π.Ε.
ΑΝΔΡΟΥΤΣΟΥ 56,
12135, ΠΕΤΡΟΥΠΟΛΗ**

✓

**Θέμα: Διευκρίνιση επί της κυκλοφορίας του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος
«SKINCOL»**

Σε απάντηση του υπ' αριθ. 1562/09-01-2013 ερωτήματός σας σχετικά με διευκρίνιση επί της κυκλοφορίας του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος SKINCOL, σας γνωρίζουμε ότι:

Τα προϊόντα/υλικά που έχουν χαρακτηριστεί ως Ιατροτεχνολογικά και φέρουν την σήμανση CE, (από Αρμόδια Αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή Πιστοποιημένο Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ευρώπης), πληρώντας τις διατάξεις της ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009) Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί Ιατροτεχνολογικών προϊόντων», κυκλοφορούν ελεύθερα σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Συγκεκριμένα το ιατροτεχνολογικό προϊόν SKINCOL κατηγορίας ΙΙα, φέρει τη σήμανση CE μετά από αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου αυτού από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό (Notified Body) Certiquality S.r.l. ITALY No 0546. Τα στοιχεία αναγνώρισης, καθώς επίσης η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης αυτού, κοινοποιήθηκαν στον ΕΟΦ από τον διανομέα του προϊόντος (ετ. DARVIN PHARMACEUTICALS Ε.Π.Ε.) στις 21-12-2012 (αριθ. πρωτ. 91444), όπως προβλέπεται στο άρθρο 14 της παραπάνω ΚΥΑ.

Σύμφωνα με την Επισήμανση του προϊόντος SKINCOL, διευκρινίζεται ότι η χρήση του είναι αποκλειστικά εξωτερική ως επίθεμα δερματικής χρήσης.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για επιπλέον διευκρινίσεις.

**Ο ΑΝ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
Δ/ΝΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

ΣΤΕΦ. ΧΑΛΜΠΕΣ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ