



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



ΑΑΔΕ

Ανεξάρτητη Αρχή
Δημοσίων Εσόδων

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΛΩΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΦΚ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΛΩΝΕΙΑΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ
ΤΜΗΜΑ Γ΄

Αθήνα, 01 Σεπτεμβρίου 2020

Αριθ. Πρωτ.: ΔΤΔ Γ 1102738 ΕΞ 2020

ΠΡΟΣ: Ως Π.Δ.

Ταχ. Δ/ση : Καρ. Σερβίας 10
Ταχ. Κώδικας : 101 84 Αθήνα
Πληροφορίες : Μ. Πίκλα
Τηλέφωνο : 210 6987 443
Fax : 210 6987 459
E-Mail : dtd@2001.syzefxis.gov.gr
Url : www.aade.gr

**ΘΕΜΑ: Κυκλοφορία Πιστοποιητικών Συμμόρφωσης CE από τον Οργανισμό ENTE CERTIFICAZIONE
MACCHINE SRL**

ΣΧΕΤ.: (α) Το με αρ. πρωτ. 81790/14-08-2020 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(β) Το με αρ. πρωτ. ΔΤΔ Γ 1047867 ΕΞ 2020/ 28-04-2020 έγγραφό μας
(γ) Το με αρ. πρωτ. ΔΤΔ Γ 1061533 ΕΞ 2020/ 03-06-2020 έγγραφό μας

Σε συνέχεια του ανωτέρου (β) σχετικού εγγράφου, με το οποίο σας γνωρίσαμε ότι ο Οργανισμός ECM (ENTRE CERTIFICATE MACHINE) δεν είναι κοινοποιημένος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προϊόντων που εμπíπτουν στην κατηγορία των Μέσων Ατομικής Προστασίας και σύμφωνα με το ανωτέρω (α) σχετικό έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) σας γνωστοποιούμε τα εξής:

Ο ιταλικός οργανισμός ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL αποτελεί Οργανισμό Κοινοποιημένο για την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Με βάση το πεδίο πιστοποίησής του, του δίνεται η δυνατότητα χορήγησης πιστοποιητικών συμμόρφωσης για αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (medical devices in sterile conditions), όπως οι αποστειρωμένες χειρουργικές μάσκες.

Από την άλλη μεριά, για τις μη αποστειρωμένες χειρουργικές μάσκες δεν χορηγείται Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης CE από τον οργανισμό ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL. Στις περιπτώσεις αυτές τα προϊόντα συνοδεύονται από Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Κατά τα λοιπά, εξακολουθούν να ισχύουν τα διαλαμβανόμενα στο ανωτέρω (γ) σχετικό, σύμφωνα με το οποίο στις περιπτώσεις διασαφίσεων масκών προστασίας, και προκειμένου να διαπιστωθούν οι απαιτήσεις συμμόρφωσης που πρέπει να συντρέχουν προκειμένου να επιτραπεί η θέση τους σε ελεύθερη κυκλοφορία,

θα ακολουθείται η καθιερωμένη διαδικασία του Καν. (ΕΚ) 765/2008, με την αποστολή του σχετικού πληροφοριακού δελτίου, τόσο προς τη Δ/ση Τεχνικής Βιομηχανικής Νομοθεσίας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, όσο και προς τον Ε.Ο.Φ και την τήρηση των δεσμευτικών προθεσμιών για την απάντηση τους (άρθρο 27-29 του Καν (ΕΚ) 765/2008).

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

ΕΥΔΟΚΙΑ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΥ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

A. ΠΡΟΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Τελωνειακές Περιφέρειες (για ενημέρωση των Τελωνείων αρμοδιότητάς τους)

B. ΠΡΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΣΟΔΩΝ
 - 1.1 Ελεγκτικές Υπηρεσίες Τελωνείων (ΕΛΥΤ)
 - 1.2. ΕΥΤΕ
 - 1.3 Δ/νση Εσωτερικών Υποθέσεων
 - 1.4 Δ/νση Εσωτερικού Ελέγχου
2. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ (e-mail: bei.ggb.gr)
3. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (email: medicaldevices@eof.gr)
4. ΒΙΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΑΘΗΝΩΝ (e-mail: info@acsmi.gr)
5. ΒΙΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ (e-mail: info@veth.gov.gr)
6. ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (e-mail: keeuhcci@uhc.gr)
7. ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΑΘΗΝΩΝ (e-mail: info@acci.gr)
8. ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ (e-mail: root@ebeth.gr)
9. ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ (commerce@pcci.gr)
10. ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ ΕΚΤΕΛΩΝΙΣΤΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (e-mail: oete@oete.gr)
11. ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΕΚΤΕΛΩΝΙΣΤΩΝ – ΤΕΛΩΝΕΙΑΚΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΑΘΗΝΩΝ (e-mail: sepa@otenet.gr)
12. ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΕΚΤΕΛΩΝΙΣΤΩΝ – ΤΕΛΩΝΕΙΑΚΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ (e-mail: info@seth.gr)
13. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΔΙΕΘΝΩΝ ΔΙΑΜΕΤΑΦΟΡΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (e-mail: contact@synddel.gr)
14. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

Γ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Αυτοτελές Γραφείο Υποστήριξης Γεν. Δ/νσης Τελωνείων & ΕΦΚ
2. Δ/νση Στρατηγικής Τελωνειακών Ελέγχων και Παραβάσεων
3. Δ/νση Τελωνειακών Διαδικασιών, τμήμα Γ'