

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΟΑΥ

Αρ. Ανακοίνωσης: 072025COZ07420

Προς: Ειδικούς Ιατρούς, Νοσηλεύτρια, Παροχείς Προϊόντων

**ΘΕΜΑ: Ανακοίνωση σχετικά με την αίτηση για συμπερίληψη
ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον Κατάλογο Z**

Στο πλαίσιο της συνεχούς βελτίωσης των διαδικασιών και της διασφάλισης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας ενημερώνει τους παροχείς ότι στην αίτηση, η οποία επισυνάπτεται, για συμπερίληψη ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον Κατάλογο Z έχουν συμπεριληφθεί επιπλέον οι ακόλουθες πληροφορίες:

1. Το όνομα της προμηθεύτριας εταιρείας και στοιχεία επικοινωνίας με το αρμόδιο άτομο.
2. Η κάθε αίτηση θα πρέπει να αφορά μια μόνο κατηγορία προϊόντος του καταλόγου Z. Αιτήματα τα οποία δεν θα συμπληρώνονται βάσει της συγκεκριμένης οδηγίας δεν θα εξετάζονται.
3. Ηλεκτρονικός σύνδεσμος ο οποίος θα παραπέμπει στα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος για το οποίο γίνεται το αίτημα.
4. Επισύναψη πιστοποιητικού CE Mark του προϊόντος.
5. Επισύναψη πιστοποιητικού ISO του προϊόντος.

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ημερομηνία: 21 Ιουλίου 2025

Αίτηση Συμπερίληψης Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος Ενδονοσοκομειακής Χρήσης στον Κατάλογο Z

Αιτήσεις για ένταξη στον Κατάλογο Z Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων για **νέα ή ισοδύναμα υλικά**, γίνονται αποδεχτές μόνο για προϊόντα ενδονοσοκομειακής χρήσης.

Η αίτηση και τα παραρτήματά της θα πρέπει να υποβάλλονται ως εξής:

- Αίτηση: Σε έντυπη μορφή (ένα αντίτυπο) που να φέρει πρωτότυπη υπογραφή του αιτητή **ΚΑΙ** σε ηλεκτρονική μορφή στην ηλεκτρονική διεύθυνση SEF@hio.org.cy Το έντυπο της αίτησης θα πρέπει να παραδίδεται/αποστέλλεται στα γραφεία του Οργανισμού **Ευγενίας και Θεοδότου 6, 1061 Λευκωσία, Κύπρος**.
- Παραρτήματα: Σε ηλεκτρονική μορφή στην ηλεκτρονική διεύθυνση SEF@hio.org.cy
- Αιτήσεις μπορούν να υποβάλλουν **ιατροί** συμβεβλημένοι με τον Οργανισμό.

Αιτήσεις μπορούν να υποβάλλουν ιατροί συμβεβλημένοι με τον Οργανισμό.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υποβολή αιτήσεων μπορείτε να βρείτε στον «Περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμο του 2001» (http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/2001_1_89/full.html) καθώς και στον «Εσωτερικό Κανονισμό Φαρμάκων, ΚΔΠ75/2019» (https://www.gesy.org.cy/sites/Sites?d=Desktop&locale=el_GR&lookuphost=/el-gr/&lookuppage=hiolegislationproviders).

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία	
Όνοματεπώνυμο και Στοιχεία ατόμου που υποβάλλει την αίτηση	Όνομα:
	Επώνυμο:
	Διεύθυνση:
	Τηλ. Επικοινωνίας: Φαξ:
	Ηλεκτρ. Διεύθυνση:
	Κατηγορία Παροχέα (ΠΙ/ΕΙ):
	Ειδικότητα:
	Κωδικός ΓεΣΥ:
ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΕΦ ΜΟΝΟ	
Ημερ. Παραλαβής:	Αρ. Αναφοράς:

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ - ΕΠΙΣΤΡΕΦΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑ ΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ	
Ημερ. Παραλαβής	
Περιγραφή προϊόντος	
Αρ. Αίτησης	

ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
Η αίτηση αφορά:

 Ένταξη νέας κατηγορίας υλικού:

 Ένταξη εναλλάξιμου/ισοδύναμου υλικού:

Όνομα προϊόντος:	
Όνομα προμηθεύτριας εταιρείας για ένταξη στον κατάλογο Z:	
Στοιχεία επικοινωνίας με αρμόδιο άτομο προμηθεύτριας εταιρείας:	Ονοματεπώνυμο:..... Τηλέφωνο επικοινωνίας:..... Ηλεκτρονική Διεύθυνση:.....
Θεραπευτική κατηγορία προϊόντος:	
Ένδειξη:	
Περιγραφή και τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντος: <i>(Να υποβάλλεται ο ηλεκτρονικός σύνδεσμος ο οποίος παραπέμπει στα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος)</i>	
DRG στο οποίο χρησιμοποιείται:	
Μηχανισμός δράσης:	
Εναλλάξιμο ή ισοδύναμο προϊόν στον κατάλογο (Κάθε αίτημα για ένταξη ισοδύναμου υλικού πρέπει να αφορά μια μόνο κατηγορία προϊόντος του καταλόγου Z. Αιτήματα τα οποία δεν θα υποβάλλονται βάσει της συγκεκριμένης οδηγίας δεν θα εξετάζονται).	ZC-

Ετήσιος εκτιμώμενος όγκος βάση της ένδειξης/χρήσης:	
Κλινικές μελέτες:¹	
Οικονομικές μελέτες:²	
Χώρες όπου πωλείται το προϊόν:	
Οργανισμός αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας ο οποίος έχει προβεί σε αξιολόγηση του προϊόντος για ένταξη σε σύστημα υγείας³	

¹ Να αναγραφούν οι τίτλοι των μελετών και ο σχετικός σύνδεσμος

² Να αναγραφούν οι τίτλοι των μελετών και ο σχετικός σύνδεσμος

³ Να επισυναφθεί η έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος από τουλάχιστον **ένα** από τους πιο κάτω Οργανισμούς

- Main Association of Austrian Social Security Institutions (Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, HV)
- Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- National Authority for Health (Haute Autorité de Santé, HAS)
- Swedish Agency for Health Technology Assessment (SBU)
- Danish Health Authority (Sundhedsstyrelsen)
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE)
- Zorginstituut Nederland (ZIN)
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS)
- Medical Services Advisory Committee (MSAC)

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση προϊόντος (σε περίπτωση που το προϊόν περιέχει συστατικά χημικά, φαρμακευτικά ή φυτικής προέλευσης):	
Χονδρική τιμή:	

ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ:

1. EC DECLARATION OF CONFORMITY FOR CE MARKING/EC CERTIFICATE

2. ISO CERTIFICATE

3. ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Υπογραφή Ιατρού και Σφραγίδα