Δικαιολογητικά για βεβαίωση διακίνησης διαγνωστικών δειγμάτων (Βιολογικά υλικά)

Ι. Για τη χορήγηση της άδειας πρέπει να κατατεθεί έγγραφη αίτηση του φορέα ΠΦΥ (εργαστήριο) συνοδευόμενη από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:		
1) Κατάλογο των ιατρικών εξετάσεων (εξειδικευμένων ή/και δαπανηρών), για τη διενέργεια των οποίων θα έχει τη δυνατότητα να αποστέλλει τα δείγματα αίματος σε άλλο φορέα ή συνεταιρισμό φορέων ΠΦΥ που έχει νόμιμη άδεια να εκτελεί τις εξετάσεις αυτές.		
2ο) Αντίγραφο σύμβασης με μεταφορική εταιρεία, η οποία έχει άδεια οδικού μεταφορέα (Π.Δ. 346/2001) ή επιχείρηση μη μεταφορική που έχει αντικείμενο εργασιών τη μεταφορά αίματος – πλάσματος ή και βιολογικού υλικού. Στη σύμβαση θα πρέπει να αναφέρεται ρητά : · το αντικείμενο δραστηριότητας (μεταφορική ή μη επιχείρηση), · ο αριθμός της άδειας κυκλοφορίας οχήματος από την αρμόδια Διεύθυνση Μεταφορών, για μεταφορά αποκλειστικά αίματος και βιολογικού υλικού (να επισυνάπτεται αντίγραφο στη σύμβαση). Τα παραπάνω δεν ισχύουν για την ουσία UN 3373 (ειδική διάταξη 319) όταν αυτή μεταφέρεται συσκευασμένη και σε κόλα τα οποία φέρουν σήμανση σύμφωνα με την οδηγία συσκευασίας P650.		
3) Την άδεια λειτουργίας καθώς και τις εκάστοτε τροποποιήσεις του φορέα που αποστέλλονται τα δείγματα διαγνωστικών / βιολογικών υλικών.		
4) Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), του φορέα στον οποίο αποστέλλονται τα δείγματα		
5) Την άδεια λειτουργίας καθώς και της εκάστοτε τροποποιήσεις που έχουν γίνει, της εταιρείας που αποστέλλει τα δείγματα		
5) Πιστοποιητικό σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διακίνηση		
6) Ιδιωτικό συμφωνητικό μεταξύ του ιατρού ή ιατρικής εταιρείας που αποστέλλονται τα δείγματα διαγνωστικών-βιολογικών υλικών		
7) Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/1986 (χορηγείται από τον ΙΣΕ)		

ΙΙ. Εφόσον ο φορέας ΠΦΥ (ιατρική εταιρεία) μπορεί να αναλάβει το ίδιο τη μεταφορά και να ζητήσει την έκδοση των αδειών κυκλοφορίας των οχημάτων και της καταλληλότητας αυτών για τη διενέργεια της μεταφοράς. Στη περίπτωση αυτή τα δικαιολογητικά που απαιτούνται είναι:		
1) Κατάλογος ιατρικών εξετάσεων (εξειδικευμένων ή/και δαπανηρών), για τη διενέργεια των οποίων θα έχει τη δυνατότητα να αποστέλλει τα δείγματα αίματος σε άλλο φορέα ή σε συνεταιρισμό φορέων ΠΦΥ που έχει νόμιμη άδεια να εκτελεί τις εξετάσεις αυτές.		
2ο) Αντίγραφο της επ' ονόματι εταιρείας εκδοθείσας άδειας κυκλοφορίας οχήματος από την αρμόδια Διεύθυνση Μεταφορών, για μεταφορά αποκλειστικά αίματος και βιολογικού υλικού. Τα παραπάνω δεν ισχύουν για την ουσία UN 3373 (ειδική διάταξη 319) όταν αυτή μεταφέρεται συσκευασμένη και σε κόλα τα οποία φέρουν σήμανση σύμφωνα με την οδηγία συσκευασίας P650.		
3ο) Τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης οδηγών.		
4ο) Την άδεια λειτουργίας καθώς και τις εκάστοτε τροποποιήσεις του φορέα που αποστέλλονται τα δείγματα διαγνωστικών/βιολογικών υλικών		
5) Την άδεια λειτουργίας καθώς και της εκάστοτε τροποποιήσεις που έχουν γίνει, της εταιρείας που αποστέλλει τα δείγματα		
6) Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), του φορέα στον οποίο αποστέλλονται τα δείγματα		
7)ο Πιστοποιητικό σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διακίνηση 8) Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/1986 (χορηγείται από τον ΙΣΕ)		