



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας  
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου  
Τηλέφωνο: 213 2040365  
Fax: 210 6549500  
e-mail: aladopolou@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ  
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 12/2/2018  
Αρ.Πρωτ.: 2004

ΠΡΟΣ:  
TELESTAR-ΗΡΑΚΛΗΣ ΜΟΣΚΑΧΛΑΙΔΗΣ  
ΔΡΟΣΟΠΟΥΛΟΥ Ι. 71  
112 57 ΑΘΗΝΑ

**ΘΕΜΑ: Απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Analyzer Συσκευή Ελέγχου-Quantum Resonance Magnetic Analyzer**

Κατασκευαστής: Shenzhen Huge Creation Technology Limited, Κίνας  
Διάθεση στην ελληνική αγορά: TELESTAR-Ηρακλής Μοσκαχλαϊδής

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β')
2. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Τις διατάξεις της υπ' αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 (ΦΕΚ 2198 Β') και ιδιαίτερα τα άρθρα 3, 17, 18 παρ. α και Παράρτημα Ι σημείο 13.3
4. Την υπ' αριθμ 115944/22-12-2017 αλληλογραφία του ΕΟΦ για διατύπωση απόψεων
5. Τα από 4/1/2018 και 5/1/2018 ηλεκτρονικά μηνύματα της εταιρείας (ΑΠ 2004/10-1-2017)

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

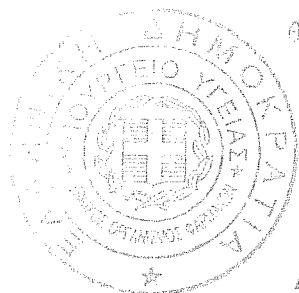
Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **Analyzer Συσκευή Ελέγχου-Quantum Resonance Magnetic Analyzer** διότι δεν πληροί βασικές απαιτήσεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συγκεκριμένα:

- Το υπ' αριθμ G1 10 12 50972014 πιστοποιητικό της TÜV SUD δεν ισχύει.
- Τα προϊόντα δεν φέρουν σήμανση συμμόρφωσης CE.
- Το υπ' αριθμ ΑΤΕ20120205002 πιστοποιητικό έχει εκδοθεί από μη κοινοποιημένο στην ΕΕ φορέα (Accurate Technology Co Ltd) και δεν σχετίζεται με τις απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αλλά με την ευρωπαϊκή οδηγία για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **TELESTAR-Ηρακλής Μοσκαχλαϊδής**, ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να παύσει άμεσα τη διαφήμιση και διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην ελληνική αγορά και να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους προκειμένου να τα αποσύρει.

Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.



ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
-