



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284  
155 62, Χολαργός  
www.eof.gr

Χολαργός, 16 /05 /2022  
Αρ.πρωτ.: 51862

**Διεύθυνση** : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα** : Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες** : Π. – Μ. Βλάχου  
**Τηλέφωνο** : 2132040527  
**Fax** : 2106549500  
**e-mail** : mvlachou@eof.gr

**ΘΕΜΑ: «Απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “EQUITAMP Oxidised Regenerated Cellulose”»**

Κατασκευαστής: Equimedical BV, Ολλανδία

**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 του Καν. (ΕΕ) 2017/745 και ειδικά το άρθρο 20-Σήμανση συμμόρφωσης CE

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “EQUITAMP Oxidised Regenerated Cellulose”, διότι το προϊόν δεν διαθέτει πιστοποιητικό CE για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προστασίας της Δημόσιας Υγείας.

Οι εταιρείες που διανέμουν το προϊόν στην Ελλάδα οφείλουν να το αποσύρουν άμεσα από την αγορά.

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

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

▪Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

▪Δ/νση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας-Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών-Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ**

Γ.Ν. Ηρακλείου ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ

Λεωφόρος Κνωσού Τ.Κ. 714 09, Ηράκλειο Κρήτης

Γραφείο Διοίκησης