



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

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

Χολαργός, 04 / 07 / 2022
Αρ.πρωτ.: 54844, 70559

Προς: SADENT A.E.B.E.
1^ο χλμ ΛΕΩΦ ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΜΑΡΚΟΠΟΥΛΟΥ
19002, ΠΑΙΑΝΙΑ

ΘΕΜΑ: «Απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “SADENT Composite”»

Κατασκευαστής: SADENT A.E.B.E.

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
4. Την υπ' αρ. 50721/12-05-2022 αλληλογραφία ΕΟΦ
5. Την υπ' αρ. 54844/23-05-2022 αλληλογραφία της εταιρείας SADENT A.E.B.E.
6. Τον από 22-06-2022 επιτόπιο έλεγχο ΕΟΦ
7. Την υπ' αρ. 70559/24-06-2022 αλληλογραφία της εταιρείας SADENT A.E.B.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “SADENT Composite”, διότι, παρότι φέρει σήμανση CE με τον αριθμό του ΕΚΑΠΤΥ (0653), δεν διαθέτει πιστοποιητικό CE σε ισχύ.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προστασίας της Δημόσιας Υγείας.

Ο κατασκευαστής SADENT A.E.B.E. οφείλει να αποσύρει το εν λόγω προϊόν 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

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

• Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων-Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
• ΕΚΑΠΤΥ-Σταδίου 10 & Ομήρου 4, 10564, Αθήνα