



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: aladoroulou@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 12/10/2022
Αρ.Πρωτ.: 106523

ΠΡΟΣ:
JUMBO Α.Ε.
ΚΥΠΡΟΥ 9 & ΥΔΡΑΣ
183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ

ΘΕΜΑ: Απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων «ηλεκτρονικό πιεσόμετρο μπράτσου DURA AID/KWL-B01» και «παλμικό οξύμετρο»

Διάθεση στην ελληνική αγορά: JUMBO ΑΕ

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΄) υπουργικής απόφασης
4. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και ειδικά τα άρθρα 19 και 20 αυτού
5. Τα από 21-9-22 Πρωτόκολλα Ελέγχου
6. Την υπ΄ αριθμ 100245/23-9-2022 επιστολή της εταιρείας
7. Την υπ΄ αριθμ 100264/23-9-2022 επιστολή της εταιρείας
8. Την υπ΄ αριθμ 100245/28-9-2022 αλληλογραφία του ΕΟΦ για διατύπωση απόψεων
9. Την υπ΄ αριθμ 106523/7-10-2022 επιστολή της εταιρείας με τις απόψεις της

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 1) «ηλεκτρονικό πιεσόμετρο μπράτσου DURA AID/KWL-B01» που σύμφωνα με την επισήμανση κατασκευάζεται από την εταιρεία Dongguan Kangweile Electronic Technology για λογαριασμό της JUMBO ΑΕ και 2) «παλμικό οξύμετρο δακτύλου» που σύμφωνα με την επισήμανση κατασκευάζεται στην Κίνα για λογαριασμό της JUMBO ΑΕ, καθώς διαπιστώθηκε η διάθεσή τους στην ελληνική αγορά κατά παράβαση των άρθρων 19 και 20 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, διότι δεν τεκμηριώνεται η νόμιμη κυκλοφορία τους ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

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

Η εταιρεία JUMBO ΑΕ οφείλει να παύσει άμεσα τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην ελληνική αγορά και να ενημερώσει άμεσα τυχόν μεταπωλητές των προϊόντων στην ελληνική αλλά και την ευρωπαϊκή αγορά σχετικά με την παρούσα απόφαση.

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

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας