



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 : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 19-3-2024
Αρ.πρωτ.: 23694

Προς: **1. Neodent A.E.**
10χλμ. Παλαιάς Εθνικής Οδού
Θεσσαλονίκης-Κιλκίς, Νεοχωρούδα,
57008
2. Οδοντιατρικά Αποστολίδη
Φειδιππίδου 23,
11527 Αθήνα
3. Οδοντεμπορική Καλλιθέας
Παναγή Τσαλδάρη 211,
Καλλιθέα Αττικής, 17676

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων **WATER BOTTLE, NIGHT CLEANER BOTTLE, PIEZON BOTTLE** της εταιρείας **E.M.S. Electro Medical Systems S.A.** (βλ. παρακάτω συνημμένο πίνακα), κατηγορίας **MDD class IIa**»

Κατασκευαστής : **E.M.S. Electro Medical Systems S.A.-Switzerland**

Διάθεση στην ελληνική αγορά: **1. Neodent A.E.,**
2. Οδοντιατρικά Αποστολίδη,
3. Οδοντεμπορική Καλλιθέας

<u>ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ</u>		
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ- BATCH NUMBER
Water Bottle EG-121	30-04-2026	16457-10
	31-04-2026	16457-80
	31-07-2026	16457-120
	31-10-2026	16457-130
	31-10-2026	16457-140
	1-10-2026	16866-80

Nightcleaner Bottle EG-120	31-7-2026	16442-200
	31-10-2026	16744-30
	31-10-2026	16849-30
Piezon Bottle EG-111	3-4-2026	16442-190
	13-7-2026	16694-30

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 Α΄)
2. Την υπ΄ αρ. 23697/23-2-2024 ενημέρωση της εταιρείας **E.M.S. Electro Medical Systems S.A.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των μεμονωμένων παρτίδων του συνημμένου πίνακα **WATER BOTTLE, NIGHT CLEANER BOTTLE, PIEZON BOTTLE** της εταιρείας **E.M.S. Electro Medical Systems S.A.** κατηγορίας **MDD class IIa**, λόγω πιθανής διαρροής ή θραύσης του μπουκαλιού.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας **E.M.S. Electro Medical Systems S.A.** και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Οι εταιρείες **1. Neodent A.E., 2. Οδοντιατρικά Αποστολίδη και 3. Οδοντεμπορική Καλλιθέας**, οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, και να τις αποσύρουν από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας