



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός  
οργανισμός  
φαρμάκων  
national  
organisation  
for medicines

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 15/5/2025

Αρ. Πρωτ.: 47579

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: [egalanos@eof.gr](mailto:egalanos@eof.gr)

**Προς:** SADENT A.E.B.E.  
1ο χλμ Λεωφ. Παιανίας-  
Μαρκοπούλου  
Παιανία Αττικής ΤΚ 19002

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 139855 του Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατηγορίας MDD Class IIa, Diamantschleifinstrumente Dental K879-014M-FG ( οδοντιατρικό εργαλείο λείανσης νε διαμάντια) .**

Κατασκευαστής: NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: SADENT AEBE

### 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. Την υπ' αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 47579/24-4-2025 ενημέρωση του κατασκευαστή.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 139855 του Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατηγορίας MDD Class IIa, Diamantschleifinstrumente Dental K879-014M-FG ( οδοντιατρικό εργαλείο λείανσης με διαμάντια) λόγω απόκλισης κατά την διαδικασία παραγωγής του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί ήδη η εταιρεία.

Η εταιρεία SADENT AEBE, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών