



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων

national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
Πληροφορίες: Α. Νικοκάβουρα
Τηλ.: 213.20.40.275
e-mail: medicaldevices@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, **17-11-2025**

Αρ. Πρωτ.: **137393**

Προς: ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
ΒΟΡΣΑΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΟΕ
ΘΡΑΣΥΜΑΧΟΥ ΚΑΙ ΙΚΕΤΤΑ 5
Τ.Κ. 10442, ΑΘΗΝΑ
ΕΛΛΑΔΑ

Θέμα: Ανάκληση από την αγορά του προϊόντος συμπυκνωτής οξυγόνου «VT-BLISS 5LT» (Ref. ΖΥ-5ΑΦ/13-2-039), της κατασκευάστριας εταιρείας ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΒΟΡΣΑΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΟΕ, λόγω μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/1983 (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. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»,
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
4. Την από 14-11-2025 απάντηση της εταιρείας ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΒΟΡΣΑΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΟΕ στην από 10/11/2025 ηλ. αλληλογραφία του Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού σχετικά με την εθελοντική ανάκληση του προϊόντος
5. Το από 14-11-2025 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση από την ελληνική αγορά του προϊόντος συμπυκνωτής οξυγόνου «VT-BLISS 5LT» (Ref. ΖΥ-5ΑΦ/13-2-039) της κατασκευάστριας εταιρείας ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΒΟΡΣΑΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΟΕ, καθώς διαπιστώθηκε ότι το προϊόν δε φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του κατασκευαστή ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΒΟΡΣΑΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΟΕ και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΒΟΡΣΑΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΟΕ οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό

διάστημα.

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

**Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ
ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ**

Εσωτερική Διανομή:

- Γραφείο Προέδρου ΕΟΦ
- Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ