



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 24/12/2025

Αρ. Πρωτ.: **159481**

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40. 365

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς: **ΕΛΛΕΝΚΟ ΑΕ**

ΑΘΗΝΑΣ 20

ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ 144 51

Κοιν.: Νοσοκομείο «ΕΛΠΙΣ»

Δημητσάνας 7

loimokseis@elpis.gr

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βαμβακοφόρος στυλεός-WOODEN COTTON APPLICATOR Sterile (REF No CSS-07-43)

Διάθεση στην αγορά: ΕΛΛΕΝΚΟ 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 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
4. Την υπ' αριθμ 150200/5-12-2025 επιστολή του Γενικού Νοσοκομείου «ΕΛΠΙΣ»
5. Την υπ' αριθμ 208-2025/23-12-2025 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **2227616** με ημερομηνία λήξης **10-7-2027** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βαμβακοφόρος στυλεός-WOODEN COTTON APPLICATOR Sterile (REF No CSS-07-43) που διατέθηκαν στην αγορά από την εταιρεία **ΕΛΛΕΝΚΟ ΑΕ**, διότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος όσον αφορά τον έλεγχο της στεριότητας.

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

Η εταιρεία **ΕΛΛΕΝΚΟ ΑΕ** που διέθεσε το προϊόν στην ελληνική αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να αποσύρουν την παρτίδα από την αγορά. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
- Διεύθυνση Εργαστηρίων/Μικροβιολογικό Εργαστήριο
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας