



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τμήμα: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: Ι. ΜΕΡΚΟΥΡΕΑΣ

Τηλέφωνο: 213.2040.435

email: imerkoureas@eof.gr

Χολαργός, 26/02/2026

Αρ. Πρωτ: 25720

Προς: SANIMED ΜΑΡΙΝΑ ΓΕΩΡΓΑΚΗ Ε.Ε.

Αργολίδος 8

Τ.Κ. 153 44, ΓΕΡΑΚΑΣ

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων του ακόλουθου πίνακα, των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας MDD Class IIa, ενδοφλέβιος καθετήρας DISPON – I.V. CANNULA WITH WINGS & INJECTION PORT 18G 1.3 X 45mm 90 ml/min (ΠΡΑΣΙΝΟ) και DISPON – I.V. CANNULA WITH WINGS & INJECTION PORT 20G 1.1 X 32mm 60 ml/min (ΡΟΖ) »

Κατασκευαστής/Παραγωγός: Disposafe Health and Life Care Ltd.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SANIMED ΜΑΡΙΝΑ ΓΕΩΡΓΑΚΗ Ε.Ε.-ΕΛΛΑΔΑ

Κωδικός Είδους	Reference No.	Όνομα/Περιγραφή Προϊόντος	Παρτίδα/-ες
F0-026	046.7092.18	DISPON – I.V. CANNULA WITH WINGS & INJECTION PORT 18G, 90 ml/min	231464
F0-027	046.7092.20	DISPON – I.V. CANNULA WITH WINGS & INJECTION PORT 20G, 60 ml/min	250025

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. Τις υπ' αριθ. 05-2026 και 06-2026 Εκθέσεις του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων – Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων αντίστοιχα.
3. Η υπ' αρ. 23880/24-02-2026 απάντηση της SANIMED MARINA ΓΕΩΡΓΑΚΗ ΕΕ επί της πρόσκλησης σε έφεση εκ της Διευθύνσεως Εργαστηρίων.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φλεβοκαθετήρων πολυεθουράννης DISPON – I.V. CANNULA WITH WINGS & INJECTION PORT 18G (ΠΡΑΣΙΝΟΣ) και DISPON – I.V. CANNULA WITH WINGS & INJECTION PORT 20G (ΡΟΖ) κατηγορίας MDD Class IIa. Πιο συγκεκριμένα, οι πρώτοι φλεβοκαθετήρες 18G (ΠΡΑΣΙΝΟΙ) απέτυχαν στις δοκιμασίες ελέγχου τόσο ως προς την δύναμη σύνδεσης Υποδοχέα βελόνας/Σωλήνα Βελόνας αλλά όσο και προς το Άκρο βελόνας καθετήρα, όπου διαπιστώθηκαν παραμορφώσεις στο αιχμηρό άκρο. Όσον αφορά στους 20G με χρώμα ΡΟΖ, απέτυχαν να καλύψουν τις προδιαγραφές ποιότητας κατά τον έλεγχο του Άκρου Βελόνας Καθετήρα λόγω παραμορφώσεων στο αιχμηρό άκρο.

Η εταιρεία SANIMED MARINA ΓΕΩΡΓΑΚΗ ΕΕ ως Υπεύθυνος Κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ: Π.Γ.Ν. Αττικών
PIMINI 1, Τ.Κ. 12461,
ΧΑΙΔΑΡΙ, ΑΘΗΝΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης
- Διεύθυνση Εργαστηρίων – Εργαστήριο Καλλυντικών και Λοιπών Εργαστηρίων