



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 8/4//2026

Αρ. Πρωτ.: **42150**

Σχετ: **42299**

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40. 365

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς:

NEUROMED MEDICAL SUPPLIES

Ι. ΠΑΣΣΑΛΙΔΗ 114

551 33 ΚΑΛΑΜΑΡΙΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος VELFIX EDGE 6cmX7cm (REF 5502A)
Διάθεση στην αγορά: NEUROMED MEDICAL SUPPLIES

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 από 2/2/2026 (Α.Π. ΕΟΦ 42150/3-4-2026) επιστολή της εταιρείας σχετικά με την ανάκληση παρτίδων
5. Την από 3/4/2026 (Α.Π. ΕΟΦ 42299/3-4-2026) επιστολή της εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **10251460L** με ημερομηνία λήξης **9/2028**, **11251460L** με ημερομηνία λήξης 10/2028 και **12251460L** με ημερομηνία λήξης 11/2028 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **VELFIX EDGE 6cmX7cm (REF 5502A)** του κατασκευαστικού οίκου Datt Mediproducts Pvt Ltd Ινδίας που διατέθηκαν στην αγορά από την εταιρεία **NEUROMED MEDICAL SUPPLIES**, λόγω μη συμμόρφωσης με τις κανονιστικές διατάξεις (π.χ. δεν αναγράφονται τα στοιχεία επικοινωνίας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ επί της ατομικής συσκευασίας του προϊόντος).

Η εταιρεία **NEUROMED MEDICAL SUPPLIES** που διέθεσε το προϊόν στην ελληνική αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να αποσύρουν τις παρτίδες 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
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας