



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

Με απόδειξη και
ανάρτηση στο διαδίκτυο

Χολαργός, 15/5/2026
Αρ.πρωτ.: 53762
Σχετ. 53781, 56349

Προς: 1. HELLENIC DENTAL MARKET MON IKE
Παλατιανής 62, Ίλιον Αττικής, 10432
2. ΦΙΛΙΟΣ Α. & Κ. Ο.Ε.
Σταδίου 11, Ιωάννινα, 45333
3. Συνεταιρισμός Οδοντιάτρων Θεσσαλονίκης
Τσιμισκή 43, Θεσσαλονίκη, 54632

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'BMS DENTAL CLEANMED WIPES AF DISPENSER, CLEANMED WIPES AF REFILL, CLEANMED READY SOFT', ως ο κατωτέρω συνημμένο πίνακα »

Κατασκευαστής: BMS DENTAL S.r.l, Italy

Διάθεση στην ελληνική αγορά: 1. HELLENIC DENTAL MARKET MON IKE
2. ΦΙΛΙΟΣ Α. & Κ. Ο.Ε.
3. ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΩΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ - ΣΟΘ

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 Α')
2. Την υπ' αρ. 53762/29-4-2026 ενημέρωση της εταιρείας HELLENIC DENTAL MARKET MON IKE
3. Την υπ' αρ. 53781/29-4-2026 και 56349/5-5-2026 ενημέρωση της εταιρείας BMS DENTAL S.r.l, Italy.
4. Την υπ' αρ. 60634/26 ενημέρωση της εταιρείας ΦΙΛΙΟΣ Α. & Κ. Ο.Ε.
5. Την υπ' αρ. 61551/61527/2026 ενημέρωση του ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΥ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΩΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ – ΣΟΘ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων των κωδικών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'BMS DENTAL CLEANMED WIPES AF DISPENSER, CLEANMED WIPES AF REFILL, CLEANMED READY SOFT' ως αναγράφονται στον συνημμένο πίνακα, λόγω πιθανής μικροβιακής επιμόλυνσης σε μικρό ποσοστό τεμαχίων.

ΠΡΟΙΟΝ	REF ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜ. ΛΗΞΗΣ
CLEANMED WIPES AF DISPENSER	7.004AF-D	2510272	30-9-2028
CLEANMED WIPES AF REFILL	7.004AF-R	2510272	30-9-2028
CLEANMED READY SOFT 5L	7.003-5L	2510272	30-9-2028
CLEANMED READY SOFT 1L	7.003-1L	2512031	30-11-2028
CLEANMED WIPES AF DISPENSER	7.004AF-D	2601212	31-12-2028
CLEANMED WIPES AF REFILL	7.004AF-R	2601212	31-12-2028

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας BMS DENTAL S.r.l, Italy και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Οι εταιρείες HELLENIC DENTAL MARKET MON IKE, ΦΙΛΙΟΣ Α. & Κ. Ο.Ε. και ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΩΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ - ΣΟΘ οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, και να τις αποσύρουν από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΑΡΗΓΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
2. Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών