



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: Σ. Σταμάτη

Τηλέφωνο: 213.2040.283

Χολαργός, 7-5-2026

Αρ. Πρωτ: 26038

Προς: Εταιρεία BBD N. Λαϊνιώτης ΑΕΒΕ

Περικλέους 5 & Κυβέλης 2 Γέρακας

Αττική 15344

info@bbdmedical.com

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 25F1340 (exp date 12/2026) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δοχεία συλλογής αίματος VACUMED with K2 EDTA 16.2 mg Blood Collections Tubes 16X100 mm, 9ml (μωβ πώμα)

Κατασκευαστής/Παραγωγός: FL MEDICAL SRL - ITALY.

Διανομέας: Εταιρεία BBD N. Λαϊνιώτης ΑΕΒΕ

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. Η υπ'αρ. 26038/27-2-2026 δειγματοληψία του ΕΟΦ.
3. Η υπ' αριθ. 66-2026 Έκθεση του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων – Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων αντίστοιχα.
4. Η υπ' αρ. 37235/23-3-26 απάντηση της εταιρεία BBD N. Λαϊνιώτης ΑΕΒΕ με ηλεκτρονική αλληλογραφία επί της πρόσκλησης σε έφεση εκ της Διευθύνσεως Εργαστηρίων.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **25F1340 (exp date 12/2026)** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **δοχεία συλλογής αίματος VACUMED with K2 EDTA 16.2 mg Blood Collections Tubes 16X100 mm, 9ml** διότι τα αποτελέσματα των ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο για διαρροή.

Η εταιρεία **Εταιρεία BBD N. Λαϊνιώτης ΑΕΒΕ** ως διανομέας 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

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

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