



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
Πληροφορίες: Α. Νικοκάβουρα
Τηλ.: 213.20.40.275
e-mail: medicaldevices@eof.gr

Χολαργός, **30-04-2026**

Αρ. Πρωτ.: **54363**

Προς: VIOLAK INTERNATIONAL
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΗΡΩΩΝ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟΥ 72,
ΖΩΓΡΑΦΟΥ, Τ.Κ. 15772, ΕΛΛΑΔΑ

Θέμα: Ανάκληση από την αγορά των προϊόντων zig zag gauze (REF: ZC139090 & REF: ZC139090X), της κατασκευάστριας εταιρείας YANCHENG ZAICHUANG MEDICAL SUPPLIES CO LTD (Κίνας) (Εξουσ. Αντιπρ. για την E.E. MedPath GmbH (Γερμανία)), τα οποία δεν συνοδεύονται από έγκυρη Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/1983 (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. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»,
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
4. Τη με αρ. πρωτ. 69151/10-06-2025 αίτηση κοινοποίησης της κυκλοφορίας των προϊόντων ZIG ZAK GAUZE NON XRAY (Κωδ. κατασκ. ZC139090) και ZIG ZAK GAUZE XRAY (Κωδ. κατασκ. ZC139090X) στο Εθνικό Μητρώο Ι/Π ΕΟΦ από την εταιρεία VIOLAK INTERNATIONAL ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ,
5. Την από 16-03-2026 ενημέρωση από την Αρμόδια Αρχή της Γερμανίας ZLG Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, σχετικά με την παραποίηση της Δήλωσης Συμμόρφωσης Document No.: ZC/CE-MDR-06-10 του κατασκευαστή YANCHENG ZAICHUANG MEDICAL SUPPLIES CO LTD (Κίνας) για τα συγκεκριμένα προϊόντα,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση από την ελληνική αγορά των προϊόντων zig zag gauze (REF: ZC139090 & REF: ZC139090X) της κατασκευάστριας εταιρείας YANCHENG ZAICHUANG MEDICAL SUPPLIES CO LTD (Κίνας) (Εξουσ. Αντιπρ. για την E.E. MedPath GmbH (Γερμανία)), καθώς διαπιστώθηκε ότι η Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή Document No.:

ZC/CE-MDR-06-10 έχει παραπονηθεί.

Η εταιρεία VIOLAK INTERNATIONAL ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των προϊόντων και να τα αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

**Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ
ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ**

Εσωτερική Διανομή:

- Γραφείο Προέδρου ΕΟΦ
- Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ