



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 12/6/2026

Αρ. Πρωτ.: 73347

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40 365

Πληροφορίες: Λαδοπούλου Α.

e-mail: aladoroulou@eof.gr

Προς: **VIOLAK INTERNATIONAL AE**
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΗΡΩΩΝ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟΥ 72
157 72 ΖΩΓΡΑΦΟΥ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του προϊόντος «ΤΟΛΥΠΙΑ XRAY DIAM 5CM 40X40» REF 24-0460

Εισαγωγέας-Διανομέας: VIOLAK INTERNATIONAL AE

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. Η υπ΄ αριθμ 68962/29-5-2026 επιστολή του ΕΟΦ προς τη VIOLAK International AE
4. Η υπ΄ αριθμ 73347/8-6-2026 της εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **29202505** με ημερομηνία λήξης **5/2030** του προϊόντος «**ΤΟΛΥΠΙΑ XRAY DIAM 5CM 40X40**» **REF 24-0460** της εταιρείας **Jiangsu Jiele Medical Dreesing Co Ltd**, Κίνας, διότι και επί της δευτερογενούς και επί της πρωτογενούς συσκευασίας του έφερε δύο διαφορετικούς κωδικούς UDI-DI, κανένας εκ των οποίων δεν αντιστοιχεί στον συγκεκριμένο κατασκευαστή. Ως εκ τούτου, δεν τεκμηριώνεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσής του με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Η εταιρεία **VIOLAK INTERNATIONAL AE** ως εισαγωγέας/διανομέας του προϊόντος στην ελληνική αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να αποσύρουν την παρτίδα από την αγορά. 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

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας