



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

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Ορθή Επανακοινοποίηση ως
προς την παρτίδα, 23/6/2026

Χολαργός, 22/06/2026
Αρ.πρωτ: 79410

ΠΡΟΣ: Φ. ΚΟΝΤΟΠΟΥΛΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε.
Φαρών 4, Γαλάτσι Αττικής, 11147

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 241105VIY, ημ λήξης: **10/2027**, (REF: PGA30F0126), του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ RT MED Πολύκλωνο Συνθετικό Απορροφήσιμο Πλεκτό Ράμμα – Βιολετί, 75CM, USP 3/0, EP METRIC 1/2 κύκλου, στρογγυλή βελόνη 26 χιλ**»

Κατασκευαστής: SHANDONG HAIDIKE MEDICAL PRODUCTS CO LTD, KINA.

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Φ. ΚΟΝΤΟΠΟΥΛΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ΐδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Α΄)
2. Την υπ΄ αριθμ. 130/2026 έκθεση δοκιμών/αναλύσεων του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ.
3. Την υπ΄ αριθμ. 18750/19-6-26 απάντηση της Φ. ΚΟΝΤΟΠΟΥΛΟΣ και ΣΙΑ Ο.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 241105VIY, ημ. λήξης: **10/2027**, (REF: PGA30F0126), του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ RT MED Πολύκλωνο Συνθετικό Απορροφήσιμο Πλεκτό Ράμμα – Βιολετί, 75CM, USP 3/0, EP METRIC 1/2 κύκλου, στρογγυλή βελόνη 26 χιλ΄**, διότι τα αποτελέσματα των

εργαστηριακών ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος, ως προς τον έλεγχο 'Εμφάνιση βελόνας ράμματος/άκρο βελόνας'.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **Φ. ΚΟΝΤΟΠΟΥΛΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε.** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας, και να τις αποσύρει 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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

Κοιν: ΕΑΝΠ 'ΜΕΤΑΞΑ' Γραφείο Διοικητή, Μπότταση 51, Πειραιάς, 18537.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης