



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Πληροφορίες: Β. ΣΑΦΡΑ

Τηλ.: 213.20.40.407

e-mail: medicaldevices@eof.gr

Χολαργός, 26 - 06 - 2026

Αρ.πρωτ.: 82398

Θέμα: Ανάκληση από την αγορά των προϊόντων με Device name: «Non-sterile folded gauze», της κατασκευάστριας εταιρείας Yancheng Zaichuang Medical Supplies Co Ltd (Κίνας) (Εξουσ. Αντιπρ. για την E.E. MedPath GmbH (Γερμανία)), τα οποία συνοδεύονται από παραποιημένη Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή.

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. Την από 16-06-2026 ενημέρωση από την Αρμόδια Αρχή της Γερμανίας ZLG Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, σχετικά με την παραποιημένη Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή Yancheng Zaichuang Medical Supplies Co Ltd (Κίνας), Document No.: ZC/CE-MDR-09-10, Edition: A/1, Effective Date: 2024-09-08.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση από την ελληνική αγορά των προϊόντων με Device name: «Non-sterile folded gauze» της κατασκευάστριας εταιρείας Yancheng Zaichuang Medical Supplies Co Ltd (Κίνας) (Εξουσ. Αντιπρ. για την E.E. MedPath GmbH (Γερμανία)), καθώς έχει παραποιηθεί η Δήλωση Συμμόρφωσης του παραπάνω Κατασκευαστή (Document No.: ZC/CE-MDR-09-10).

Οι αποδέκτες των προϊόντων οφείλουν να τα αποσύρουν από την αγορά μέσα σε εύλογο

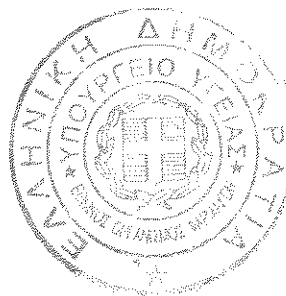
χρονικό διάστημα ενημερώνοντας άμεσα τον ΕΟΦ.

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 ΑΝΑΡΧΗΤΡΙΑ ΠΡΟΪΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ