



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 18/9/2026

Αρ. Πρωτ.: **113804**

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: **MEDIMEL MON.IKE**

Δερβενακίων 9

Τ.Κ. 181 22 ΚΟΡΥΔΑΛΟΣ

Κοιν.: **ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΕ.**

Λεύκτρων 6-8

Τ.Κ. 121 33 Περιστέρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 0366002724 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος UR-TEST 120ml Sterile Ουροσυλλέκτης.

Κατασκευαστής: Medimel P.P.C.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Medimel MON. IKE/ Δυναμική ΑΕ

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. Την υπ' αριθ. 59-26 Έκθεση Δοκιμών/ Αναλύσεων της Δ/νσης Εργαστηρίων ΕΟΦ.
3. Την υπ' αριθ. 109863/9-9-2026 απάντηση της εταιρείας Medimel MON. IKE στην αλληλογραφία του ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 0366002724 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος UR-TEST 120ml Sterile Ουροσυλλέκτης, λόγω του ότι τα αποτελέσματα των ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο στεριότητας.

Η εταιρεία Medimel MON. IKE, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά, καθώς και να ενημερώσει με εποπτικό πίνακα τον ΕΟΦ, μετά την ολοκλήρωση της ανάκλησης.

Τα παραστατικά της ανάκλησης 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 Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ