



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 2/10/2026

Αρ. Πρωτ.: 115477

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40 365

Πληροφορίες: Λαδοπούλου Α.

e-mail: aladopolou@eof.gr

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

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας των προϊόντων «ΤΟΛΥΠΙΑ – Gauze balls» με REF 24-0415 και 24-0430

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 73747/12-6-2026 απόφαση ανάκλησης
4. Το από 16/9/2026 ηλεκτρονικό μήνυμα της υπηρεσίας μας
5. Η υπ' αριθμ 115477/23-9-2026 επιστολή της εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **29202505** του προϊόντος «**ΤΟΛΥΠΙΑ – Gauze balls-X Ray 8X8**» με κωδικό **REF 24-0415** και της παρτίδας **29202603** του προϊόντος «**ΤΟΛΥΠΙΑ – Gauze balls-X Ray 20X20**» με κωδικό **REF 24-0430**, διότι ενώ στη συσκευασία τους αναγράφεται ως κατασκευαστής η **Jiangsu Jiele Medical Dreesing Co Ltd**, Κίνας, οι κωδικοί UDI-DI που φέρουν επί αυτής δεν αντιστοιχούν στον συγκεκριμένο κατασκευαστή. Ως εκ τούτου, δεν τεκμηριώνεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Η εταιρεία **VIOLAK INTERNATIONAL AE** ως εισαγωγέας/διανομέας των προϊόντων στην ελληνική αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες αυτών προκειμένου να αποσύρουν τις παρτίδες 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