



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

Τηλέφωνο: 213 2040540

e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 22/10/2026

Αρ.Πρωτ.: 119698

ΠΡΟΣ : DENOVO MON.IKE

Κρασιάς 31

Τ.Κ. 153 44 ΓΕΡΑΚΑΣ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 211/05-26 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος BLAYCO Electrode tip cleaner κατηγορίας MDD Class I και της παρτίδας 125/06-26 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος DORMO-STRIP Vein strippers κατηγορίας MDD Class IIa της εταιρείας TELIC S.A.U .

Κατασκευαστής: TELIC S.A.U

Διανομέας: DENOVO MON.IKE

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 με αριθ. FSCA: NC126-060 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 119698/1-10-2026) επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 211/05-26 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος BLAYCO Electrode tip cleaner κατηγορίας MDD Class I και της παρτίδας 125/06-26 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος DORMO-STRIP Vein strippers κατηγορίας MDD Class IIa καθώς διαπιστώθηκε ότι το υλικό συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκε για τις επηρεαζόμενες παρτίδες παρουσιάζει πρόβλημα ομοιογένειας της συγκολλητικής ουσίας, το οποίο οδηγεί σε σταδιακή μείωση της αντοχής της σφράγισης με την πάροδο του χρόνου, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε πιθανή απώλεια της στεριότητας των εν λόγω προϊόντων.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί ο κατασκευαστής .

Η εταιρεία DENOVO MON.IKE, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών