



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 15-10-2026
Αρ.Πρωτ.: 119700

ΠΡΟΣ: GREEN DENTAL IKE
Ελευθερίας 18, Τριανδρία
Τ.Κ. 553 37 Θεσσαλονίκη

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων P77755, N81918, N73767, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIa, TENAX FIBER TRANS Translucent Esthetic Post System, p/n TFT1.

Κατασκευαστής: COLTENE/WHALEDENT, Inc.
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: GREEN DENTAL 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 αρ. FSCA 202609-0001 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 119700/1-10-2026) επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας του κατασκευαστή COLTENE/WHALEDENT, Inc.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων P77755, N81918, N73767, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIa, TENAX FIBER TRANS Translucent Esthetic Post System καθώς διαπιστώθηκε ότι οι εν λόγω παρτίδες διατέθηκαν σε αγορές χωρίς την κατάλληλη άδεια κυκλοφορίας, δηλαδή αγορές για τις οποίες δεν προορίζονταν. Σημειώνεται ότι δεν υφίστανται κίνδυνοι για την ασφάλεια του ασθενούς ή του χρήστη, καθώς το προϊόν διαθέτει κανονικά άδεια σε άλλες αγορές.
Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί ο κατασκευαστής.

Η εταιρεία, GREEN DENTAL ΙΚΕ 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