ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

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: Α. Νικοκάβουρα
Τηλ.: 213.20.40.275
e-mail: medicaldevices@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, **12-11-2026**
Αρ. Πρωτ.: **126084**

Προς: BBD ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΑΙΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ
ΔΡΕΠΑΝΟ ΑΧΑΪΑΣ
Τ.Κ. 26504, ΑΝΩ ΚΑΣΤΡΙΤΣΙ
ΕΛΛΑΔΑ

Θέμα: Ανάκληση από την αγορά του προϊόντος Γάζα Μέτρου, Μη Αποστειρωμένη, Χωρίς Ακτινοσκιερή Γραμμή zig-zag cotton gauze roll (without X-ray detectable material) REF: MG-AG-90100
Κατασκευαστής: HAIAN MEDIGAUZE CO., LTD, Κίνας
Εισαγωγέας/διανομέας: BBD ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΑΙΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ

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. Τη με αρ. πρωτ. 122627/08-10-2026 επιστολή ενημέρωσης της εταιρείας BBD ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΑΙΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ σχετικά με τα εν θέματι προϊόντα
5. Την από 06-11-2026 ηλεκτρονική αλληλογραφία του ΕΟΦ προς την εταιρεία BBD ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΑΙΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ και τη με αρ. πρωτ. 139974/10-11-2026 απαντητική επιστολή της εταιρείας για την εθελοντική ανάκληση του προϊόντος.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση από την ελληνική αγορά του προϊόντος Γάζα Μέτρου, Μη Αποστειρωμένη, Χωρίς Ακτινοσκιερή Γραμμή zig-zag cotton gauze roll (without X-ray detectable material) REF: MG-AG-90100 της κατασκευάστριας εταιρείας HAIAN MEDIGAUZE CO., LTD, Κίνας, (Εξ. Αντιπρ. για την Ε.Ε.: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE) (Γερμανία), καθώς διαπιστώθηκε ότι το προϊόν με REF MG-AG-90100 δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής του Πιστοποιητικού No G20 059619 0021 Rev.01.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του εισαγωγέα/διανομέα BBD ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΑΙΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία BBD ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΑΙΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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/νση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ