



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και  
Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες:** Χ. Τσονάκη  
**Τηλέφωνο:** 2132040435  
**e-mail:** chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 02/05/2023  
Αρ. πρωτ.: 41971

**Προς:** Αποδέκτες

**ΘΕΜΑ:** Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων '3Dose 1 ml Syringe 125 Green' & '3Dose 1 ml Syringe 100 Orange' της εταιρείας 'Vlow Medical B.V' (σύριγγες για ενέσεις βοτουλινικής τοξίνης).

Κατασκευαστής: *BIMED TEKNIK ALETTLER SANAYI VE TICARET A.S., ISTANBUL Turkey*  
Διάθεση στην ευρωπαϊκή αγορά: *Vlow Medical B.V., The Netherlands*

Πίνακας 1		
Προϊόν	Κωδικός προϊόντος	Αριθμός παρτίδας
3Dose 1 ml Syringe 125 Green	3DG125	22A178B
		22F018B
		22L128B
3Dose 1 ml Syringe 100 Orange	3DO100	22B218B

### 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 Α'),
2. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»,
3. Την υπ' αρ. πρ. 41971/25-04-2023 ενημέρωση της κατασκευάστριας εταιρείας 'BIMED TEKNIK ALETTLER SANAYI VE TICARET A.S.',

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων, που περιλαμβάνονται στον Πίνακα 1, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων '3Dose 1 ml Syringe 125 Green' (Κωδικός προϊόντος: 3DG125, Πράσινες σύριγγες) και '3Dose 1 ml Syringe 100 Orange' (Κωδικός προϊόντος: 3DO100, Πορτοκαλί σύριγγες) της εταιρείας 'Vlow Medical B.V', κατόπιν ενημέρωσης της κατασκευάστριας εταιρείας 'BIMED TEKNIK ALETTLER SANAYI VE TICARET A.S.', σχετικά με τη μη συμμόρφωση των ανωτέρω με τις απαιτήσεις για την τρέχουσα σήμανση CE.

Οι αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων καλούνται να μην κάνουν χρήση των προϊόντων και να προβούν άμεσα στις ενέργειες που ορίζονται στη διαδικασία της ανάκλησης της κατασκευάστριας εταιρείας.

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**Εσωτερική Διανομή**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Κατάλογος αποδεκτών**

**1.** Ελληνική Εταιρεία Δερματοχειρουργικής, Laser και Αισθητικής Δερματολογίας  
Μιχαλακοπούλου 36  
115 28 Αθήνα  
hellenicsds@gmail.com

**2.** Ελληνική Δερματολογική και Αφροδισιολογική Εταιρεία  
Μιχαλακοπούλου 36,  
11528 Αθήνα  
edae@edae.g  
edaegr@hotmail.com

**3.** AILD Pharma  
Λεωφ. Κατεχάκη 44-46  
115 25, Αθήνα