



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

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
E-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός, 16/11/2022
Αρ. Πρωτ.: 122308

Προς: ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΕΙΟΝ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ
ΚΙΛΚΙΣΙΟΥ 20
Τ.Κ. 546 39, Θεσσαλονίκη

ΘΕΜΑ: Απαγόρευση διακίνησης-διάθεσης του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος ATANG Semiconductor Laser Therapeutic Instrument, models laser watch: GD10-D 19 Holes laser και GD 20-D 4 color laser (θεραπευτική συσκευή λειζερ ημιαγωγών-ρολόι λειζερ).

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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. Τα άρθρα 19 και 20 του Κανονισμού ΕΕ 2017/745 περί Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
4. Την υπ' αριθ. 93831/07-09-2022 απάντηση του Κωνσταντίνειου Ερευνητικού Κέντρου.
5. Το από 13/10/2022 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος ATANG Semiconductor Laser Therapeutic Instrument, models laser watch: GD10-D 19 Holes laser και GD 20-D 4 color laser (θεραπευτική συσκευή λειζερ ημιαγωγών-ρολόι λειζερ), λόγω μη έγκυρων νομιμοποιητικών έγγραφων (πιστοποιητικό CE και δήλωση συμμόρφωσης) όπως αυτά ορίζονται βάσει του Κανονισμού ΕΕ 2017/745 περί Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Το εν λόγω προϊόν προωθείται μέσω της ιστοσελίδας www.konstantinioncentershop.com ως συσκευή βιοθεραπείας και συσκευή οξυγόνωσης, καθαρισμού αίματος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά σε εύλογο χρονικό διάστημα και να ενημερώσει τον ΕΟΦ με το πέρας της διαδικασίας.

Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ.

.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού