



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: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladopolou@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 22/12/2017
Αρ.Πρωτ.: 113678

ΠΡΟΣ:
TELESTAR-ΗΡΑΚΛΗΣ ΜΟΣΚΑΧΛΑΙΔΗΣ
ΔΡΟΣΟΠΟΥΛΟΥ Ι. 71
112 57 ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: Απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος BIOLASER-SEMICONDUCTOR LASER THERAPY DEVICE

Κατασκευαστής: WUHAN GUANGDUN TECHNOLOGY CO LTD, Κίνας
Διάθεση στην ελληνική αγορά: TELESTAR-Ηρακλής Μοσκαχλαιδής

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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Τις διατάξεις της υπ' αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 (ΦΕΚ 2198 Β') και ιδιαίτερα τα άρθρα 17 παρ. 2, 18 παρ. α και Παράρτημα Ι σημείο 13.3
4. Την υπ' αριθμ 68806/10-11-2017 αλληλογραφία του ΕΟΦ για διατύπωση απόψεων
5. Τα από 14/12/2017 και 18/12/2017 ηλεκτρονικά μηνύματα της εταιρείας (ΑΠ 113678/18-12-2017, 114192/19-12-2017)
6. Την από 17/8/2011 ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών-μελών της Ε.Ε. με το σύστημα COEN για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **BIOLASER-SEMICONDUCTOR LASER THERAPY DEVICE** διότι δεν πληροί βασικές απαιτήσεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συγκεκριμένα:

- Το πιστοποιητικά που μέχρι 14/12/2017 αναφέρονταν στην ηλεκτρονική σελίδα www.telestar.gr δεν είναι σε ισχύ. Συγκεκριμένα, το τελευταίο πιστοποιητικό που είχε εκδόσει ο κοινοποιημένος φορέας για το εν λόγω προϊόν, ανεστάλη τον Μάρτιο του 2017 και ανεκλήθη τον Σεπτέμβριο του 2017, καθώς ο κατασκευαστής δεν έδωσε ικανοποιητικές απαντήσεις στις αμφιβολίες που εξέφρασε ο φορέας για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος έναντι των ασθενειών σύμφωνα με τα αναφερόμενα στις οδηγίες χρήσης αυτού.

- Τα προϊόντα δεν φέρουν σήμανση συμμόρφωσης CE.
- Στη Δήλωση Συμμόρφωσης, η οποία βασίζεται σε πιστοποιητικό που δεν είναι σε ισχύ, δεν αναγράφεται το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ.
- Τα πιστοποιητικά που προσκομίσθηκαν με το ως άνω (5) σχετ και τα οποία έχουν εκδοθεί από μη κοινοποιημένο στην ΕΕ φορέα, δεν σχετίζονται με τις απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αλλά με την ευρωπαϊκή οδηγία για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και την ευρωπαϊκή οδηγία για το ηλεκτρολογικό υλικό χαμηλής τάσης.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **TELESTAR-Ηρακλής Μοσκαχλαϊδής**, ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να παύσει άμεσα τη διαφήμιση και διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην ελληνική αγορά και να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους προκειμένου να τα αποσύρει.

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

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας