



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
Ιστοσελίδα: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων**  
**Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού**  
**Πληροφορίες: Β. Σαφρά**  
**Τηλ: 2132040407**

**Χολαργός, 04-07-2022**  
**Αρ. πρωτ.: 73998**

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

**Προς: ASTRA GENERAL TRADING  
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ**  
ΑΓΡΑΥΛΗΣ 37Α, Τ.Κ. 14564, ΚΗΦΙΣΙΑ  
ΕΛΛΑΔΑ

**Θέμα:** Ανάκληση από την Ελληνική αγορά του προϊόντος VISION COVID19 Rapid Antigen test kit (REF V2004Y190).

### 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. Τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ Β/1060/10-08-2001 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
4. Την υπ. αριθμ. 122848/06-12-2021 αίτηση της εταιρείας ASTRA GENERAL TRADING ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ στο Εθνικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ.
5. Το Compliance Exchange form "220420\_PL\_VisionBiyotenoloji – certificate" της Αρμόδιας Αρχής της Πολωνίας.
6. Το από 23/06/2022 ΥΣ από το ΤΕΚ προς το ΤΑΥΥ «Σχετικά με το προϊόν VISION COVID-19 RAPID ANTIGEN TEST KIT».

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση από την Ελληνική αγορά του προϊόντος VISION COVID19 Rapid Antigen test kit (REF V2004Y190), της κατασκευάστριας εταιρείας VİSİON BİYOTEKNOLOJİ ARAŞTIRMA GELİŞTİRME LABT. SİST.SAN. VE TİC. LTD ŞTİ. (Τουρκία), το οποίο είναι τεστ ταχείας ανίχνευσης αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test). Το παραπάνω προϊόν ανακαλείται για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, καθώς το προϊόν φέρει αδικαιολόγητα τη Σήμανση CE. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με ενημέρωση των Πολωνικών Αρχών, το Πιστοποιητικό CE είναι πλαστό.

Ως εκ τούτου, η εταιρεία/διανομέας οφείλει να ενημερώσει άμεσα τους πελάτες της προς υλοποίηση της παρούσας και να τηρεί το αρχείο των επιστροφών/ ενημέρωσης στη διάθεση του ελέγχου για διάστημα 5 ετών.

**Ο Πρόεδρος Δ.Σ. ΕΟΦ  
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**Εσωτ. Διανομή**

- Γραφείο Προέδρου
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ