



**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, 12-04-2023**  
**Αρ. πρωτ.: 37764**

**Προς:**

1. HEALTH PROTECT ΕΤΕΡΟΠΥΘΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΛΟΚΡΙΔΟΣ 30, ΤΚ 15231, ΧΑΛΑΝΔΡΙ  
2. 4cast Logistics, Γονατά Στυλιανού 31, Περιστέρι  
12133

**Θέμα:** Ανάκληση του τεστ SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Saliva Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method) (1 τεμάχιο) της κατασκευάστριας εταιρείας GUANGZHOU YUNRUI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD Κίνας, με ΕΞ. Αντιπρόσωπο για την Ε.Ε. την εταιρεία SUNGO EUROPE B.V, Ολλανδία που διατίθεται στην αγορά από τις ετ. HEALTH PROTECT ΕΤΕΡΟΠΥΘΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και 4cast Logistics.

### 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. Την Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΚΥΑ) ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ1060Β/10-8-2001 "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. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής,
5. Τη με αρ. πρωτ. 137346/07-12-2022 αίτηση κοινοποίησης προϊόντων στο Εθνικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ της εταιρείας HEALTH PROTECT ΕΕ,
6. Το από 10-01-2023 Υ.Σ. από το Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας ΕΟΦ σχετικά με καταγγελία που έχει κατατεθεί για το εν λόγω προϊόν,
7. Τη με αρ.πρωτ. 6881/19-01-2023 Απόφαση απαγόρευσης διάθεσης και διακίνησης διαγνωστικών τεστ της εταιρείας 4cast Logistics,
8. Τη με αρ.πρωτ. 6879/19-01-2023 Απόφαση απαγόρευσης διάθεσης και διακίνησης διαγνωστικών τεστ της εταιρείας Health Protect ΕΕ,
9. Το από 12-04-2023 Υπηρεσιακό Σημείωμα της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων/Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση από την αγορά του τεστ SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Saliva Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method) (1 τεμάχιο) της κατασκευάστριας εταιρείας GUANGZHOU YUNRUI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Κίνας, με ΕΞ. Αντιπρόσωπο για την Ε.Ε. την εταιρεία SUNGO EUROPE B.V, Ολλανδίας, που διατίθεται στην ελληνική αγορά από τις ετ. HEALTH PROTECT ΕΤΕΡΟΠΥΘΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και 4cast Logistics, καθώς δεν πληροί τις διατάξεις της νομοθεσίας «Περί In Vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

Οι διανομείς του εν λόγω προϊόντος οφείλουν να το αποσύρουν άμεσα από την αγορά.

Οι διανομείς του εν λόγω προϊόντος οφείλουν να ενημερώσουν άμεσα τους πελάτες τους προς υλοποίηση της παρούσας και να τηρούν το αρχείο των επιστροφών/ ενημέρωσης στη διάθεση του ελέγχου για διάστημα 5 ετών.

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

**Ο Πρόεδρος Δ.Σ. ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

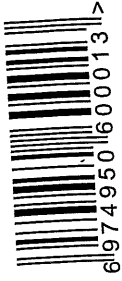
**Εσωτ. Διανομή**

- Γραφείο Προέδρου
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας



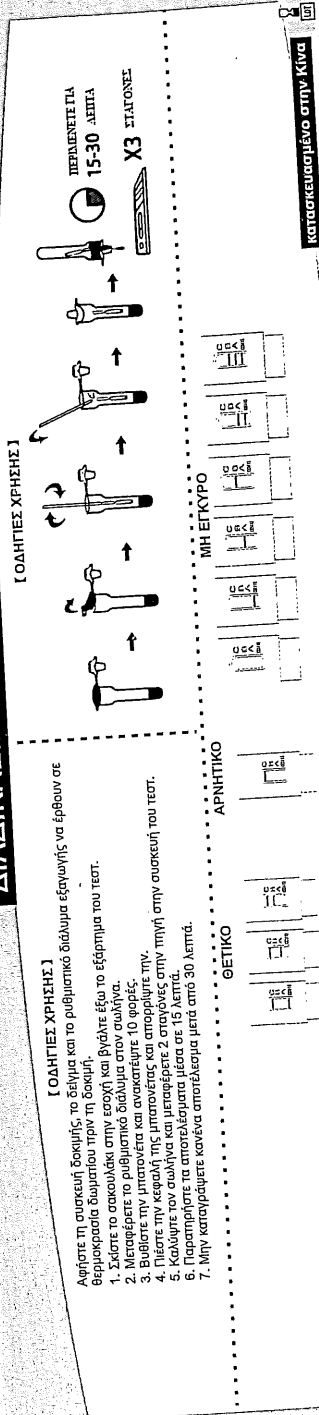
ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΣΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΥ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΜΑΝΙΩΤΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

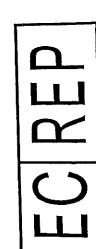


Μέρος Α: Guanzhou Yunrui Medical Technology Co., Ε.Π.Ε.  
 Αίθουσα 702, Κτίριο Α, Νο. 257, οδός Junye, Περιφέρεια Huangpu, Guangzhou, Κίνα  
 E-mail: huangchulei7664@163.com

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΟΚΙΜΩΝ**

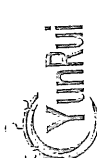


Δείτε εσωτερική συσκευασία



Μέρος Β: Sungo, Europe, B.V. - VAT: NL857821659B01  
 Διεύθυνση: Ολυμπιακό Στάδιο 24, Άμστερνταμ 1076DE, Ολλανδία  
 Επικοινωνία: κ. Yana Zhang, Τηλ./Φαξ: +(31) 0 2021 11106  
 E-mail: ec.rep@sungogroup.com/yun.zhang@sungoglobal.com

**2023**



**SARS-COV-2/Flu A/Flu B Saliva ANTIGONO**  
**Rapid Test (Κολλοειδής Χρυσός)**

Σύνθεση  
 Συσκευή δοκιμής x1  
 Ρυθμιστικό διάλυμα x1  
 Φύλλο οδηγιών x1

Σωλήνας εξερχομένης x1  
 Μπιτονέτα x1

1 ΤΕΣΤ

