



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Π. Παπαδημητρίου

Τηλέφωνο: 210 6507540

Fax: 210 6549500

e-mail: vpapadim@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 5/1/2011

Αρ. Πρωτ.: 395

Προς: 1. MEDI SUP A.E.
Μεταμορφώσεως 19
Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά

2. ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Θέμα: Ανάκληση παρτίδων ιατροτεχνολογικού προϊόντος Fluido Junior Disposable Set

Κατασκευαστής: Sewoon medical Co., Ltd, Κορέα

Υπεύθυνος διακίνησης: Medi Sup A.E.

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. Τις διατάξεις της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009
3. Την υπ. αριθμ. 23/3-1-2011 ειδοποίηση της εταιρείας Dongbang Acuprime, UK

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 101115, 101125, 101201, 101206 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **Fluido Junior Disposable Set** – convection blood/fluid warmer set, που διακινείται από την εταιρεία Medi Sup A.E., λόγω ύπαρξης ξένων σωματιδίων στο εσωτερικό του.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία που έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση του προϊόντος στην Ελλάδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά, ενημερώνοντας σχετικά τον ΕΟΦ. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Γραφείο κ. Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ και κ. Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Δ/ση Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας (2)