



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284  
155 62 Χολαργός

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής &  
Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Δρ. Α. Παπαδόπουλος

**Τηλέφωνο :** 213 2040435

**Fax :** 210 6549500

**e-mail** [apapad@eof.gr](mailto:apapad@eof.gr)

**ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**

Χολαργός, 30/12/2011  
Αρ. Πρωτ. 88525

**Ανάρτηση στο διαδίκτυο**

Προς:  
BBD ΝΙΚ.ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ  
Δ/ση: Συρογιάννη 67  
Ρίο Αχαΐας

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:**

- **20110607 ( ημ. ληξ. 20160607) σύριγγες μίας χρήσης χωρητικότητας 5 mL**
- **1127305 ( ημ. ληξ. 2016.06.02) σύριγγες μίας χρήσης χωρητικότητας 2,5 mL**

**Διανομέας : BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ**

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

*Έχοντας υπόψη:*

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83
2. Το άρθρο 6, παρ. 1 της ΔΥ7/οικ. 2480/94, όπως αναπροσαρμόστηκε από την Α7/6281/23-07-98
3. Η με αρ. πρωτοκόλλου ΕΟΦ 78205/08-11-2011 λευκή κάρτα του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης "Αγ. Παύλος" και η με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 88525/13-12-2011 καταγγελία του Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης (αρ. πρωτ. 554/12-12-2011)

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων 20110607 (ημ. ληξ. 20160607) & 1127305 (ημ. ληξ. 2016.06.02) των ιατροτεχνολογικών προϊόντων: σύριγγες χωρητικότητας 5 mL, κατασκευαστής: HUIAIAN CITY HENGCHUN MEDICAL PRODUCT CO, LTD JIANGSU, CHINA και σύριγγες χωρητικότητας 2,5 mL, κατασκευαστής : Χυγι Webest Medical Product Co., Ltd αντιστοίχως επειδή:

Σε δύο (2) σφραγισμένες συσκευασίες της παρτίδας 20110607 εντοπίστηκαν δύο ξένα σώματα (τρίχες) και σε μία (1) σφραγισμένη συσκευασία της παρτίδας 1127305 εντοπίστηκε επίσης ξένο σώμα (τρίχα)

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημοσίας Υγείας. Οι εταιρείες που έχουν πραγματοποιήσει τη διάθεση του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να το αποσύρουν και να εφαρμόσουν τις διορθωτικές ενέργειες που προτείνει ο κατασκευαστής. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΚΑΘ. ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

