



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.: 393

ΚΩΔΙΚΟΣ ΤΕΚ: 1012177

Προς: 1. Teleflex Medical Hellas AEE

Λ. Κηφισίας 230, 152 31

Χαλάνδρι

2. ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Θέμα: Ανάκληση σετ διαδερμικού εισαγωγέα θηκαριού Super Arrow- Flex

Κατασκευαστής: Arrow International INC, USA

Αντιπρόσωπος: Teleflex Medical Hellas

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. Το άρθρο 8, παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009
3. Την υπ. αριθμ. 88032/23-12-2010 ενημέρωση της Teleflex Medical, Ireland

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της **παρτίδας CF0014630 του σετ διαδερμικού εισαγωγέα θηκαριού Super Arrow- Flex ® με ενσωματωμένη βαλβίδα αιμόστασης / πλευρική θύρα (PSI set), μοντέλο CL-07645**, που διακινείται από την εταιρεία Teleflex Medical Hellas AEE, διότι η συσκευασία ενδέχεται να μην είναι σωστά σφραγισμένη και δεν είναι εγγυημένη η κατάσταση αποστείρωσης του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας Teleflex Medical.

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)