



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284  
155 62, Χολαργός  
www.eof.gr

**Διεύθυνση** : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα** : Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες** : Ε. Λιότση  
**Τηλέφωνο** : 2132040435  
**Fax** : 2106549500  
**e-mail** : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 29/07/2019  
Αρ.πρωτ.: 89763

**Προς: Υ – LOGIMED A.E.**  
Ερμού 15  
145 64 Κηφισιά

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων βελονών GRIPPER και δίσκων PORT – A – CATH που περιέχουν βελόνες GRIPPER»**

Κατασκευαστής: Smiths Medical

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Υ – LOGIMED A.E.

Στοιχείο	Περιγραφή Προϊόντος	Αρ. Παρτίδας
21-4455-24	TRAY, POWER PAC II, VEN, PU, 2.6MM, UL 8.5 FR/INTRO 1/EA	3756963
21-2955-24	NDL, GRIPPER, 19G X .75" (19MM), Y-SITE 12/BX	3770489
21-4171-24	TRAY, PROPORT, PLASTIC, 2PC, LP, SGL LMN, 1.6, PU 1/EA	3772784
21-4471-24	TRAY, POWER PAC II, VEN LP, PU, 2.6MM, UL 8.5 FR/INTRO 1/EA	3730952
21-4455-24	TRAY, POWER PAC II, VEN, PU, 2.6MM, UL 8.5 FR/INTRO 1/EA	3748380
21-2955-24	NDL, GRIPPER, 19G X .75" (19MM), Y-SITE 12/BX	3675644
21-2955-24	NDL, GRIPPER, 19G X .75" (19MM), Y-SITE 12/BX	3675643
21-4471-24	TRAY, POWER PAC II, VEN LP, PU, 2.6MM, UL 8.5 FR/INTRO 1/EA	3730951
21-4455-24	TRAY, POWER PAC II, VEN, PU, 2.6MM, UL 8.5 FR/INTRO 1/EA	3736563
21-4055-24	TRAY, PAC II, VEN, PU, 2.6MM, UL, 8.5FR/INTRO 1/EA	3748401
21-2947-24	NDL, GRIPPER, 20G X .75" (19MM), Y-SITE 12/BX	3736779
21-4055-24	TRAY, PAC II, VEN, PU, 2.6MM, UL, 8.5FR/INTRO 1/EA	3712498
21-2948-24	NDL, GRIPPER, 20G X 1" (25MM), Y-SITE 12/BX	3725009
21-4171-24	TRAY, PROPORT, PLASTIC, 2PC, LP, SGL LMN, 1.6, PU 1/EA	3696520
21-4171-24	TRAY, PROPORT, PLASTIC, 2PC, LP, SGL LMN, 1.6, PU 1/EA	3709202
21-2948-24	NDL, GRIPPER, 20G X 1" (25MM), Y-SITE 12/BX	3675661
21-4055-24	TRAY, PAC II, VEN, PU, 2.6MM, UL, 8.5FR/INTRO 1/EA	3690396
21-4455-24	TRAY, POWER PAC II, VEN, PU, 2.6MM, UL 8.5 FR/INTRO 1/EA	3674096
21-2949-24	NDL, GRIPPER, 20G X 1.25" (32MM), Y-SITE 12/BX	3662965

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ, εδ.8 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 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ' αριθ. 89763/15-07-2019 ενημέρωση του κατασκευαστή Smiths Medical.

## **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παραπάνω παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **βελόνες GRIPPER**, οι οποίες είχαν κατασκευαστεί από τις 11 Ιουνίου 2018 έως τις 21 Φεβρουαρίου 2019, μεταξύ αυτών και βελόνες που διατίθενται σε ορισμένους **δίσκους PORT – A – CATH**, που μπορεί να είναι αποκλειόμενες ή φραγμένες. Σύμφωνα με την κατασκευάστρια εταιρεία, εάν υπάρχει αποκλεισμός στη βελόνα GRIPPER, το προϊόν θα χρειαστεί να αντικατασταθεί για να μπορέσει να συνεχιστεί η διαδικασία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση έναρξης της θεραπείας.

Η Smiths Medical δηλώνει ότι δεν έχει λάβει καμία αναφορά για θανάτους ή σοβαρούς τραυματισμούς σχετιζομένους με αυτό το πρόβλημα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Smiths Medical.

Η εταιρεία με την επωνυμία Υ – LOGIMED A.E. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ**

### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας