



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Α. Παπαδόπουλος
Τηλέφωνο : 213 2040435
Φαξ : 210 6549500
e-mail apapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 24/06/2019
Αρ. Πρωτ.:81013

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :

ΕΛΛΕΝΚΟ Α.Ε.
Ταχ. Δ/ση: Αθηνάς 20
Τ.Κ. 14451 Μεταμόρφωση Αττική

Κοιν.:

Γ.Ν. Δράμας
Ταχ. Δ/ση: Οδός Ιπποκράτους
(Τέρμα), Δράμα, 66100

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 3320118L του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "Φλεβοκαθετήρας G22 , POLYWIN I.V. CANNULA without injection port & wings, REF 1018"

*Διανομέας στην Ελλάδα: ΕΛΛΕΝΚΟ Α.Ε.
Κατασκευαστής : POLYMEDCURE LTD, India*

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83.
2. Το άρθρο 8, της Κ.Υ.Α. αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009 (ΦΕΚ 2198), όπως ισχύει.
3. Το υπηρεσιακό σημείωμα του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών/Ε.Ο.Φ. με τις υπ αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 35089,35090,35091,35092,35093,35094,35095,35096/28-03-2019 Λευκές Κάρτες του Γ.Ν. Δράμας
4. Το με αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 46938/17-04-2019 έγγραφο του Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. προς την εταιρεία ΕΛΛΕΝΚΟ Α.Ε.
5. Τα με αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 54580/06-05-2019 δείγματα της εταιρείας ΕΛΛΕΝΚΟ Α.Ε. προς το Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ.
6. Την έκθεση δοκιμών/αναλύσεων του εργαστηρίου των Καλλυντικών & Λοιπών προϊόντων του Ε.Ο.Φ. με αριθμό έκθεσης 94-2019.
7. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 77832/18-06-2019 επιστολή της ΕΛΛΕΝΚΟ Α.Ε. σχετικά με την πρόσκληση των εργαστηρίων του ΕΟΦ προς έφεση.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 3320118L (ημ. ληξ.: 09/2023) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "Φλεβοκαθετήρας G22 , POLYWIN I.V. CANNULA without injection port & wings, REF 1018" επειδή ήταν εκτός προδιαγραφών η δύναμη σύνδεσης Υποδοχής βελόνας/Σωλήνα βελόνας.

Η εταιρεία ΕΛΛΕΝΚΟ Α.Ε. η οποία έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση της παρτίδας του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να την αποσύρουν και να εφαρμόσει 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 Πρόεδρος του ΔΣ/ΕΟΦ

Μαλέμης Ιωάννης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας