



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 : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 5 / 12 /2018
Αρ.πρωτ.: 104237

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας IIb “3/2 way Silicone Gastronomy Tube”»

Κατασκευαστής: Biometrix Ltd, Ισραήλ

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.: Biometrix S.R.O, Σλοβακία

Πίνακας I: Υπό ανάκληση παρτίδες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “3/2 way Silicone Gastronomy Tube”

Ημερ. παραγωγής	Αρ. παρτίδας	Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
19-08-15	BE150520	RE-0322	22Fr 3way Silicone Gastrostomy Tube 15ml
19-08-15	BE150518	RE-0318	18Fr 3way Silicone Gastrostomy Tube 15ml
21-10-15	TP150614	RE-0314	14Fr 3way Silicone Gastrostomy Tube 5ml
21-10-15	TP150615	RE-0212	12Fr 2way Silicone Gastrostomy Tube 5ml
21-10-15	TP150616	RE-0220	20Fr 2way Silicone Gastrostomy Tube 15ml
21-10-15	TP150617	RE-0216	16Fr 2way Silicone Gastrostomy Tube 10ml
18-04-16	BE160398	RE-0216	16Fr 2way Silicone Gastrostomy Tube 10ml
26-04-16	BE160393	RE-0316	16Fr 3way Silicone Gastrostomy Tube 10ml
27-04-16	BE160399	RE-0224	24Fr 2way Silicone Gastrostomy Tube 15ml
21-06-16	BE160728	RE-0214	14Fr 2way Silicone Gastrostomy Tube 5ml
07-04-16	BE150923	RE-X0222	22Fr 2Way Sil. G-tube 15ml, Turkish label
10-04-16	BE160393	RE-0316	16Fr 3way Silicone Gastrostomy Tube 10ml
10-04-16	BE150922	RE-X0220	20Fr 2Way Sil. G-tube 15ml, Turkish label
14-04-16	BE160420	RE-0312	12Fr 3way Silicone Gastrostomy Tube 5ml
15-04-16	BE160395	RE-0318	18Fr 3way Silicone Gastrostomy Tube 15ml
15-04-16	BE160397	RE-0324	24Fr 3way Silicone Gastrostomy Tube 15ml
17-04-16	BE160419	RE-0212	12Fr 2way Silicone Gastrostomy Tube 5ml
17-04-16	BE160396	RE-0320	20Fr 3way Silicone Gastrostomy Tube 15ml
26-04-16	BE160394	RE-0314	14Fr 3way Silicone Gastrostomy Tube 5ml
27-04-16	BE160399	RE-0224	24Fr 2way Silicone Gastrostomy Tube 15ml
21-06-16	BE160728	RE-0214	14Fr 2way Silicone Gastrostomy Tube 5ml
08-08-16	BE160880	RE-0220	20Fr 2way Silicone Gastrostomy Tube 15ml
08-12-16	BE161178	RE-0218	18Fr 2way Silicone Gastrostomy Tube 15ml
13-02-17	LE170154	RE-0322	22Fr 3way Silicone Gastrostomy Tube 15ml

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. 104237/15-10-2018 ενημέρωση της εταιρείας Biometrix Ltd

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των προϊόντων του Πίνακα Ι, κατόπιν ενημέρωσης του κατασκευαστή ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα περιέχουν ένα συστατικό με μικρότερο χρόνο ζωής από το χρόνο ζωής του κιτ.

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

Οι εταιρείες-διανομείς του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρουν τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

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

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

α.α. Ο Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας