



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, 11 / 06 /2018
Αρ.πρωτ.: 49660

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση νεφελοποιητών Aquilon (ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIα)»

Κατασκευαστής: AFP Medical, Ην. Βασίλειο

Πίνακας I: Υπό ανάκληση νεφελοποιητές Aquilon (Aquilon2, Aquilon, Aquilon+, Aquilon Pro). Αναγράφονται τα επηρεαζόμενα μοντέλα και οι αντίστοιχες ημερομηνίες κατασκευής.

Μοντέλο	Ημερ. κατασκευής	
	Από	Έως
AL1	2015-4152	2015-4782
	2016-5000	2016-5921
	2017-6000	2017-6999
AL7	2015-5478	2015-6999
	2015-4659	2015-4689
	2016-7000	2016-9887
	2017-5000	2017-5995
H02	2017-2000	2017-3968
	2015-2056	2015-2522
	2016-3000	2016-3724
H51	2017-4000	2017-4698
	2015-9795	2015-9868
	2016-9875	2016-9965
	2017-1000	2017-1150

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. 49660/07-05-2018 ενημέρωση της αρμόδιας Αρχής του Ην. Βασιλείου

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση συγκεκριμένων νεφελοποιητών Aquilon (βλ. Πίνακας 1), κατόπιν ενημέρωσης από την αρμόδια Αρχή του Ην. Βασιλείου ότι τα εν λόγω προϊόντα έχουν κατασκευαστεί με άγνωστες προδιαγραφές με αποτέλεσμα να μην τεκμηριώνεται η ασφάλειά τους. Σύμφωνα με την ίδια ενημέρωση, η αρμόδια Αρχή του Ην. Βασιλείου προχώρησε στην ανάκληση του πιστοποιητικού CE και την απαγόρευση διάθεσης των εν λόγω προϊόντων, ωστόσο, η κατασκευάστρια εταιρεία (*AFP Medical*) συνέχισε να τα διακινεί. Επισημαίνεται ότι ο νεφελοποιητής και η συσκευασία φέρουν σήμανση CE, η οποία, όμως, έχει αποκτηθεί χωρίς την απαραίτητη ρυθμιστική εποπτεία.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Οι εταιρείες-διανομείς των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρουν τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

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

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας