



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, 24/07/2018
Αρ. Πρωτ.: 79464

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :

Metron Healthcare AEBE
Δ/νση: 17ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών –
Λαμίας & Κηφισού 65, 14564 Κηφισιά,
Αθήνα

Κοιν.:

“Κοργιαλένιο – Μπενάκειο” ΕΕΣ
Δ/νση: Αθανασάκη 2,
ΤΚ 11526 Αμπελόκηποι , ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας SM617435 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “Σετ ενδοαγγειακού καθετήρα με διαστολέα και σύρμα οδηγό”

*Διανομέας στην Ελλάδα: Metron Healthcare AEBE
Κατασκευαστής : Shunmei Medical CO., LTD, China*

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 την υπ αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 36541/04-04-2018 Λευκή Κάρτα του ΓΝΑ “Κοργιαλένιο – Μπενάκειο” ΕΕΣ
4. Το με αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 49809/07-05-2018 έγγραφο του Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. προς την εταιρεία Metron Healthcare AEBE
5. Τα με αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 54732/18-05-2018 δείγματα της εταιρείας Metron Healthcare AEBE 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 159-2018.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας SM617435 (ημ. ληξ.: 10-2020) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “ Σετ ενδοαγγειακού καθετήρα με διαστολέα και σύρμα οδηγό” λόγω προβλημάτων ποιότητας του διαστολέα και του σύρματος οδηγού.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημοσίας Υγείας. Η εταιρεία Metron Healthcare AEBE 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.

Η Πρόεδρος του ΔΣ/ΕΟΦ

Αικατερίνη Αντωνίου

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας