



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, 27 / 11 /2017
Αρ.πρωτ.: 106945

Προς: ΑΚΑΗΑΙ-Γ. ΚΟΥΝΤΟΥΡΟΓΛΟΥ & ΣΙΑ Ε.Ε.
Μεσογείων 2-4, Πύργος Β
115 27, Αμπελόκηποι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων “Ceflui Lumber External Drainage System SH035” και “Ceflui Ventricular External Drainage System SH034”»

Κατασκευαστής: G. Surgiwear Limited, Ινδία

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΑΚΑΗΑΙ-Γ. ΚΟΥΝΤΟΥΡΟΓΛΟΥ & ΣΙΑ Ε.Ε.

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. Τις διατάξεις της υπ΄ αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198 Β΄/2009) και ιδιαίτερα τα άρθρα 17, παρ. 2, 18 και 3 ως προς το σημείο 13.3 α) του Παραρτήματος Ι

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων “Ceflui Lumber External Drainage System SH035” και “Ceflui Ventricular External Drainage System SH034”, διότι δεν πληρούν βασικές απαιτήσεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συγκεκριμένα στην επισήμανση:

- Τα προϊόντα δεν φέρουν σήμανση συμμόρφωσης CE.
- Δεν αναγράφονται το όνομα και η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία ΑΚΑΗΑΙ-Γ. ΚΟΥΝΤΟΥΡΟΓΛΟΥ & ΣΙΑ Ε.Ε., ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρει τα συγκεκριμένα προϊόντα από την αγορά.

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

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας