



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, 31 / 10 /2018
Αρ.πρωτ.: 104226

Προς: VIVAMED Ε.Π.Ε.
Μαρίνου Γερουλάτου 13
115 24, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας ΙΙα: “Transbronchial Aspiration Needle SU”»

Κατασκευαστής: ENDO-FLEX GmbH, Γερμανία
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.: Sientronics Ltd, Κύπρος
Διάθεση στην ελληνική αγορά: VIVAMED Ε.Π.Ε.

Πίνακας Ι: Υπό ανάκληση παρτίδες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “Transbronchial Aspiration Needle SU”

Αρ. καταλόγου	Αρ. παρτίδας
EB2618-A12	G1804876
	G1807289
	G1810883
	G1812993
	G1814391

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. 104226/15-10-2018 ενημέρωση της εταιρείας ENDO-FLEX GmbH
4. Την από 22-10-2018 νεότερη ενημέρωση της εταιρείας ENDO-FLEX GmbH μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των ως άνω παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας ΙΙα “Transbronchial Aspiration Needle SU”, κατόπιν ενημέρωσης του κατασκευαστή για ενδεχόμενη απόκλιση στις διαστάσεις του εσωτερικού αυλού με δυνητική επίπτωση στη σταθερότητα του άκρου της λαβίδας.

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

Η εταιρεία VIVAMED Ε.Π.Ε., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει 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

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας