



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Ph.D. Α. Παπαδόπουλος
Τηλέφωνο : 213 2040435
Fax : 210 6549500
e-mail apapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 29/05/2015
Αρ. Πρωτ.: 31461

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :
FRESENIUS KABI HELLAS
Δ/νση: Λ. Μεσογείων 354
Τ.Κ. 153 41
Αγιά Παρασκευή - Αττική

ΘΕΜΑ: Ανάκληση κωδικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

- Freka EasyIn, FR 16/8, 270 cm, ENLock 7755012
- Freka Intestinal Tube FR 9 ENLock 7901193
- Freka Intestinal Tube FR 12, ENLock 7901352

Διανομέας στην Ελλάδα: FRESENIUS KABI HELLAS
Κατασκευαστής : FRESENIUS KABI AG Germany

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83
2. Το άρθρο 8, παρ. 1 της Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009, όπως ισχύει
3. Η με αρ. πρωτοκόλλου ΕΟΦ 31461/07-05-2015 ενημέρωση της εταιρείας Fresenius Kabi hellas

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των κωδικών:

- Freka EasyIn, FR 16/8, 270 cm, ENLock 7755012
- Freka Intestinal Tube FR 9 ENLock 7901193
- Freka Intestinal Tube FR 12, ENLock 7901352

επειδή διαπιστώθηκε κίνδυνος μη αποτελεσματικού κλεισίματος του "anti-opening secure function" .

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της Δημοσίας Υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που αποφάσισε ο κατασκευαστής. Η εταιρεία *FRESENIUS KABI hellas* η οποία έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση των αναφερόμενων κωδικών του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να τους αποσύρει 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 ΔΣ/ΕΟΦ

Αικατερίνη Αντωνίου

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας