



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
**Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων**  
**Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας**  
**Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός**  
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός  
Τηλέφωνο: 213 2040540  
Fax: 210 6549500  
e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 27/2/2020  
Αρ.Πρωτ.: 20913

**ΠΡΟΣ: ARMOR HOSPITAL PRODUCTS S.A**  
Λ. Κηφισίας 180-182  
Τ.Κ. 15451 Ν. Ψυχικό

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 20190716 και 20190724 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIa, MR-set ELS 65ml ,ELS 65 ml syringe ( ΣΥΡΙΓΓΕΣ 65 ml ) της εταιρείας MEDTRON AG.**

Κατασκευαστής : MEDTRON AG

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: ARMOR HOSPITAL PRODUCTS S.A.

#### **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. Την υπ' αριθ. 20913/19-2-2020 ενημέρωση της εταιρείας MEDTRON AG.

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων 20190716 και 20190724 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIa, MR-set ELS 65ml ,ELS 65 ml syringe ( ΣΥΡΙΓΓΕΣ 65 ml ) με ημερομηνία λήξης 07/2022 μετά από αναφορά περιστατικού παρουσίας ξένου σώματος εντός της σύριγγας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας.

Η εταιρεία, ARMOS HOSPITAL PRODUCTS S.A ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

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

**Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών