



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 7/11/2019
Αρ.Πρωτ.: 129471

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ: MEDI SUP A.E.
Μεταμορφώσεως 19
Τ.Κ. 15 354 Γλυκά Νερά

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Πενταπλό MANIFOLD.

Κατασκευάστρια εταιρεία: ASEPT INMED ΓΑΛΛΙΑΣ.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: MEDI SUP A.E.

Κωδικός	Είδος	Παρτίδα
201513	Πενταπλό MANIFOLD με προέκταση 150εκ. και βάση στήριξης.	22220
201049	Πενταπλό MANIFOLD με προέκταση 150εκ. και βαλβίδες BD.	20043

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 υπ' αριθ. 129471/30-10-2019 έγγραφο της εταιρείας MEDI SUP A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Πενταπλό MANIFOLD λόγω περιστατικών διαρροής στα συγκεκριμένα προϊόντα.

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

Η εταιρεία MEDI SUP A.E. , 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

ΜΑΛΕΜΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης