



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

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 06/08/2015
Αρ. Πρωτ.: 54238

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :
Π.Γ.Ν. Ηρακλείου "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"
Δ/ση: Λ. Κνωσσού
Τ.Θ. 44, Ηράκλειο - Κρήτη

Κοιν.:
ΜΑΡΚΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ
ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ
Δ/ση: Μάνου Κατράκη 168
71500 Ηράκλειο - Κρήτη

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας της παρτίδας 1437 J (ημ. ληξ.: 07-2019) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "πεταλούδα φλεβοκέντησης G23"

*Διανομέας στην Ελλάδα: Εμμανουήλ Κ. Μαρκάκης ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ & ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΑ ΕΙΔΗ
Κατασκευαστής: ANGIPLAST - INDIA*

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83.
2. Το άρθρο 8, της Κ.Υ.Α. αριθμ . ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009 (ΦΕΚ 2198), όπως ισχύει.
3. Την με αρ πρωτ. Ε.Ο.Φ. 1325/06-02-2015 λευκή κάρτα του Π.Γ.Ν. Ηρακλείου "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ".
4. Τα με αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 16786/06-03-2015 & 35854/25-05-2015 έγγραφα του Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. προς την εταιρεία Εμμανουήλ Κ. Μαρκάκης.
5. Τις εργαστηριακές εκθέσεις των εργαστηρίων του Ε.Ο.Φ. με αριθμούς εκθέσεων 73-2015 & 111-15.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 1437 J (ημ. ληξ.: 07-2019) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "πεταλούδα φλεβοκέντησης G23", λόγω ατελειών που παρουσιάζουν οι βελόνες και λόγω ατελειών στην εμφάνιση του.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία ΜΑΡΚΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ & ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, η οποία έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση της ανακαλούμενης παρτίδας του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να την αποσύρουν 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 του ΔΣ/ΕΟΦ

**αα Μακριδάκη Δέσποινα
Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας