



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
e-mail: egalanos@eof.gr

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Χολαργός 30/8/2023
Αρ.Πρωτ.: 88005

ΠΡΟΣ : ARETEION MEDICALS AE
Πόντου16 & Σεβαστείας
Κ.Τ. 115 28 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος POLYFILM.

Κατασκευαστής: *Perouse Medical*.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *Areteion Medicals AE*

Προϊόν	Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός Παρτίδας
POLYFILM	PF121401/VPEPF121401	A200006,A210007, A210008,A220009, A220010

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 με αρ. INC-FR-23-08-000088 NCAR ενημέρωση (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 88005/22-8-2023).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος POLYFILM λόγω του ότι ορισμένες μονάδες αυτών των παρτίδων μπορεί να έχουν κατασκευαστεί με πιθανή ελαττωματική σφράγιση, με αποτέλεσμα την απώλεια της στειρότητας του προϊόντος .
Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η κατασκευάστρια εταιρεία .

2

Η εταιρεία ARETEION MEDICALS ΑΕ, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τον συγκεκριμένο κωδικό 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

Δ/νση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/νση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών