



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284  
155 62, Χολαργός  
www.eof.gr

**Διεύθυνση** : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα** : Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες** : Ε. Λιότση  
**Τηλέφωνο** : 2132040435  
**Fax** : 2106549500  
**e-mail** : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 16/05/2022  
Αρ.πρωτ.:46149

**Προς: Teleflex Medical Ελλάς Α.Ε.Ε.**  
Λεωφ. Κηφισίας 153  
15124 Μαρούσι  
Αττική

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση κωδικών παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του παρακάτω πίνακα»**

Κατασκευαστής: Teleflex Malaysia Sdn Bdh, Malaysia

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Teleflex Medical Ελλάς Α.Ε.Ε.

#### 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 άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Τις υπ΄ αριθ. 46149/04-05-2022, ενημέρωση της εταιρείας Teleflex Malaysia Sdn Bdh σχετικά με τα προϊόντα
4. Τη συμπληρωματική ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας Teleflex Medical Ελλάς Α.Ε.Ε. στις 06/05/2022 και στις 10/5/2022

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
17731	Gibeck® Humid-Vent® 2S Flex DC	ΚΜΗ21C0265
		ΚΜΗ21C0130
19061	Φίλτρο Gibeck® Humid-Vent® Compact S με Smooth-Flo® / Swivel	ΚΜΗ21C0280
		ΚΜΗ21C0191
		ΚΜΗ21C0194
		knh21c0388
		knh21c0188
		ΚΜΗ21D0289
		ΚΜΗ21F0155
		ΚΜΗ21E0240
		ΚΜΗ21D0290
		ΚΜΗ21G0357
		ΚΜΗ21J0021
		ΚΜΗ21J0260
		ΚΜΗ21H0252
		ΚΜΗ21H0062
ΚΜΗ21D0094		

		KMH21F0418
22511	Smooth-Flo® Flex με διπλό Swivel	KMH21D0316
		KMH21C0159
		KMH21F0148
		KMH21E0223
		KMH21F0433
		KMH21F0232
		KMH21F0272
		KMH21G0362
		KMH21J0209
		KMH21H0248
		KMH21H0222
		KMH21H0171
		KMH21E0024
		KMH32G0363
		KMH21H0061
		KMH21H0199
KMH21J0220		
22512	Smooth-Flo® Flex με διπλό Swivel	KMZ21F0387
		KMZ21F0554
		KMZ21F0898
		KMZ21G0757
		KMZ21G0865
KMZ21J0245		
22552	Smooth-Flo® Flex	kmz21b1212
		KMZ21B1241
		KMZ21C0130
		KMZ21C1266
		KMZ21D0957
		KMZ21F0182
		KMZ21F0181
		KMZ21K0608
		KMZ21K0364
		KMZ21J0246
		KMZ21G0711
		KMZ21F0518
		KMZ21G0689
		KMZ21G0680
		KMZ21G0801
KMZ21H0182		
KMZ21J0401		
KMZ21J0584		

Την ανάκληση των κωδικών των παρτίδων που παρουσιάζονται στον παραπάνω πίνακα λόγω αναφορών για σχισμένο κυματοειδή αναπνευστικό σωλήνα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Teleflex Malaysia Sdn Bhd.

Η εταιρεία με την επωνυμία Teleflex Medical Ελλάς Α.Ε.Ε. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

**Ο Πρόεδρος ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας