



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και  
Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες:** Χ. Τσονάκη  
**Τηλέφωνο:** 2132040435  
**e-mail:** chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 09/06/2022  
Αρ. πρωτ.: 39817

**Προς:** ΕΛΛΕΝΚΟ Α.Ε.  
Αθηνάς 20  
144 51, Μεταμόρφωση Αττικής

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 3367420N του ιατροτεχνολογικού προϊόντος POLYFLON I.V. CANNULA WITH INJECTION PORT & WINGS 20G (REF 1001)**

Κατασκευαστής: *POLI MEDICURE LIMITED, Ινδία*  
Διάθεση στην Ελλάδα: *ΕΛΛΕΝΚΟ Α.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 Α'),
2. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»,
3. Την υπ' αρ. 145-2022 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ,
4. Την υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 58459/31-05-2022 επιστολή του ΕΟΦ,
5. Την υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 60421/03-06-2022 επιστολή της εταιρείας *ΕΛΛΕΝΚΟ Α.Ε.*

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας της παρτίδας 3367420N του ιατροτεχνολογικού προϊόντος *POLYFLON I.V. CANNULA WITH INJECTION PORT & WINGS 20G (REF 1001, ημ/νία λήξης 11/25)*, καθώς μετά από τη διενέργεια εργαστηριακού ελέγχου, τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς το άκρο της βελόνας του φλεβοκαθετήρα.

Η εταιρεία *ΕΛΛΕΝΚΟ Α.Ε.* οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τη συγκεκριμένη παρτίδα 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 του ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

#### Εσωτερική Διανομή

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ