



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, 24/03/2022
Αρ. πρωτ.: 17463

Προς: ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ Α.Ε.
Αιγαίου 27
190 04, Σπάτα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας T210909BS του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ABLE CENTRAL VENOUS CATHETER KIT REF FC-3726 SS 7FR-20CM

Κατασκευαστής: *Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd, Κίνα*
Διάθεση στην Ελλάδα: *ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ 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. 25-2022 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ,
4. Την υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 27815/16-03-2022 επιστολή του ΕΟΦ,
5. Την υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 29942/22-03-2022 ενημέρωση - ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας *ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ Α.Ε.*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας T210909BS του ιατροτεχνολογικού προϊόντος *ABLE CENTRAL VENOUS CATHETER KIT REF FC-3726 SS 7FR-20CM*, καθώς μετά από τη διενέργεια εργαστηριακού ελέγχου, τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο *`Θραύση σύρματος οδηγού`*.

Η εταιρεία *ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ 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