



**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  
Fax: 210 6549500  
e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 2/7/2021  
Αρ.Πρωτ.: 35756,40823

**ΠΡΟΣ: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ Α.Ε.**  
Κ. Παλαμά 36  
Τ.Κ. 143 43 Ν. Χαλκηδόνα

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 20210106811 και 20200418811 του ιατροτεχνολογικού Fornia Disposable Central Venous Catheter Kit.**

Κατασκευαστής : Royal Fornia Medical Equipment Co.Ltd. Κίνα.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Νοσοκομειακή Γραμμή 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 Β').
2. Την υπ' αριθ. 65-2021 κατ' έφεσιν εξέταση του δείγματος 51-21 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων των εργαστηρίων του ΕΟΦ.
3. Την υπ' αριθ. 66-2021 κατ' έφεσιν εξέταση του δείγματος 52-21 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων των εργαστηρίων του ΕΟΦ.

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων των παρτίδων 20210106811 Ημ. Λήξης 01/2024 και 20200418811 Ημ. Λήξης 04/2023 του ιατροτεχνολογικού Fornia Disposable Central Venous Catheter Kit λόγω του ότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές, ως προς τον έλεγχο Θραύσης σύρματος- οδηγού.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας. Η εταιρεία, ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ Α.Ε. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς 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**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης
- Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ.