



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: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 14/8/2023
Αρ.Πρωτ.: 86170
Σχετ: 86912

ΠΡΟΣ: M.S.JACOVIDES HELLAS
ΦΙΛΕΛΛΗΝΩΝ 24
152 32 ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «Σύστημα Φίλτρου LEUKOTRAP RCPL»

Κατασκευαστής: HAEMONETICS
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: M.S. JACOVIDES HELLAS

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. πρωτ 86170/8-8-2023 ενημέρωση της εταιρείας Haemonetics
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 86912/10-8-2023 ενημέρωση της εταιρείας M.S. JACOVIDES HELLAS

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 2256112 και 2356001 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «**Σύστημα Φίλτρου LEUKOTRAP RCPL**» με κωδικό είδους RPT434CCL της εταιρείας **HAEMONETICS**, καθώς υπήρξαν αναφορές για σωματίδια που βρέθηκαν μέσα σε δορυφορικούς σάκους αιμοπεταλίων για ορισμένες παρτίδες έτοιμων συσκευών παρόμοιες με τον ανωτέρω κωδικό.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο, δεδομένου ότι οι αναφορές δεν αφορούσαν τον συγκεκριμένο κωδικό, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία **HAEMONETICS**.

Η εταιρεία **M.S. JACOVIDES HELLAS** ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. 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
α.α. ο Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας