



**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, 14/4/2021  
Αρ.Πρωτ.: 34320

**ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (I)**

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της εταιρείας Biopsybell Srl**

**Κατασκευαστής: BIOPSYBELL Srl, Ιταλίας**

#### **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 34320/14-4-2021 Αναφορά της εταιρείας

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση παρτίδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της εταιρείας **Biopsybell Srl**, καθώς ο κατασκευαστικός οίκος δεν είναι σε θέση να εγγυηθεί τη σειρότητα των προϊόντων βάσει της τεκμηρίωσης που της έχει προσκομίσει η εταιρεία που είχε αναλάβει τη διαδικασία αποστείρωσης μέρους των προϊόντων της.

Η ανάκληση αφορά μόνο τους κωδικούς και τις παρτίδες που αναφέρονται στον συνημμένο Πίνακα (II).

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία BIOPSYBELL Srl.

Οι διανομείς των εν λόγω προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλουν να υλοποιήσουν 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**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (I)**

1.	Kalteq Medical ΑΕ Καποδιστρίου 185, 183 45 Μοσχάτο
2.	168 Spine Implants 25 <sup>ης</sup> Μαρτίου 28, 546 46 Θεσσαλονίκη
3.	Mediplan ΕΠΕ Κατεχάκη 20, 115 25 Αθήνα
4.	Rontis Hellas ΑΕ Σωρού 38, 151 25 Μαρούσι
5.	Medisports ΕΠΕ Αγγελοπούλου 26, 115 25 Αθήνα
6.	Virco Medical CP Ζωοδόχου Πηγής 54, 106 81 Αθήνα
7.	Spine Action ΕΠΕ Βρανά 25, 115 25 Αθήνα