



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 11/10/2021
Αρ.Πρωτ.: 92436

ΠΡΟΣ: NB MEDICAL
Ανδρομάχης 23
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος Super Care Semi-automatic biopsy instruments.

Κατασκευαστής: ARGO MEDICAL DEVICES
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: NB MEDICAL

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. πρωτ. 92436/5-10-2021 ενημέρωση της εταιρείας NB MEDICAL.

Argon Part Number	Lot Number
701118090	11363229 11367439 11376074
701218090	11367445
701118150	11370107
701214090	11369916
701216090	11367443
701218150	11371404

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **Super Care Semi-automatic biopsy instruments** λόγω του ότι το πλαστικό περίβλημα και το έμβολο μπορούν να διαχωριστούν ευκολότερα από το κανονικό για τις αναφερόμενες παρτίδες.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας.

2

Η εταιρεία NB MEDICAL ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τον συγκεκριμένο κωδικό 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Δ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης