



**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  
e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός, 02/09/2022  
Αρ.Πρωτ.: 91444

**ΠΡΟΣ: Teleflex Medical Hellas AEE**  
Λ. Κηφισίας 153 & Β. Σοφίας 4  
Τ.Κ. 15124 Αθήνα

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, MDD Class IIa, Iso- Gard Filter S (κωδικός προϊόντος 19211).**

Κατασκευαστής: TELEFLEX MEDICAL  
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Teleflex Medical Hellas AEE

<b>Iso-Gard Filter S (product codes)</b>	<b>Lot. Number</b>
19211	KMH21A0430, KMH21G0365 KMH21G0373, KMH21G0438 KMH22A0155, KMH22B0214

### **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. ΕΟΦ 91444/31-8-2022 Αναφορά της εταιρείας TELEFLEX MEDICAL.

### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIa, Iso- Gard Filter S λόγω αναφορών διαχωρισμού ή αποσύνδεσης της συσκευής κατά την χρήση. Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία.

Η εταιρεία Teleflex Medical Hellas AEE, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

2

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 Ανεπιθύμητων Ενεργειών