



**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, 10/5/2021  
Αρ.Πρωτ.: 39224

**ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (I)**

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της εταιρείας F. M. SpA**

**Κατασκευαστής: F. M. SpA, 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 39224/27-5-2021 Αναφορά της εταιρείας

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της εταιρείας F.M. SpA, 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 τα προϊόντα 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 F. M. SpA.

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.	ADVANCED MEDICAL DISPOSABLES Κλεισθένους 265, 153 44 Γέρακας
2.	ARITI AE Τατοΐου 52, 136 77 Αχαρνές
3.	ASTRIS ΕΠΕ Πατησίων 351, 111 44 Αθήνα
4.	DEMO AE Εθν. Οδός Αθηνών-Λαμίας 21 <sup>ο</sup> χλμ, 145 68 Κρυονέρι
5.	ENVIVO HEALTHCARE Κλεισθένους 202, 153 44 Γέρακας
6.	INSIDE MEDICAL Κρασιά 1, 153 44 Γέρακας
7.	N. ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ ΑΕ Μεσογείων 467, 153 43 Αγία Παρασκευή
8.	SCITEC MEDICAL SYSTEMS Τζαβέλλα 19, 471 32 Άρτα