



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 2132040435
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 06/07/2022
Αρ. πρωτ.: 33727

Προς: Toromed - Ι. Γ. ΡΟΔΟΠΟΥΛΟΣ
& ΣΙΑ Ε.Ε.
Ολυμπίας 26
153 43, Αγ. Παρασκευή

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος `TIOMED SURGICAL PATTIES (1,2x1,2 cm / 12,5x2,5 cm / 2,5x7,5 cm / 1,2x5,0 cm)`.

Κατασκευαστής: *Tio Medikal, Τουρκία*

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 Α'),
2. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»,
3. Τις υπ' αρ. 138/139/140/141/142-2022 Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ,
4. Την υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 71604/28-06-2022 επιστολή του ΕΟΦ,
5. Την υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 74083/04-07-2022 ενημέρωση – ηλεκτρ. αλληλ/φία της εταιρείας *Toromed - Ι. Γ. ΡΟΔΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων, που περιλαμβάνονται στο συνημμένο πίνακα, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος `TIOMED SURGICAL PATTIES (1,2x1,2 cm / 12,5x2,5 cm / 2,5x7,5 cm / 1,5x5,0 cm), της εταιρείας *Tio Medikal*, καθώς μετά από τη διενέργεια εργαστηριακού ελέγχου, τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο της `Απορροφητικής Ικανότητας`. Συγκεκριμένα για το προϊόν `TIOMED SURGICAL PATTIES 12,5x2,5 cm` προέκυψε από τον έλεγχο ότι οι διαστάσεις του δεν συμφωνούν με αυτές της επισήμανσής του.

Προϊόν	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης
TIOMED SURGICAL PATTIES 1,2x1,2 cm	21101907	10/2024
TIOMED SURGICAL PATTIES 12,5x2,5 cm	22011122	01/2025
TIOMED SURGICAL PATTIES 2,5x7,5 cm	21081634	08/2024
	22011127	01/2025
TIOMED SURGICAL PATTIES 1,2x5,0 cm	22011125	01/2025

Η εταιρεία *Toromed - Ι. Γ. ΡΟΔΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.* οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες 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 Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτερική Διανομή

- *Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*
- *Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ*