



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες : Ε. Λιότση

Τηλέφωνο : 2132040435

Fax : 2106549500

e-mail : eliotsti@eof.gr

Χολαργός, 11/01/2023

Αρ.πρωτ.:144881/22

Σχετ.:1948

Προς: Teleflex Medical Ελλάς Α.Ε.Ε.

Λεωφ. Κηφισίας 153

15124 Μαρούσι

Αττική

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση κωδικών παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του συνημμένου πίνακα»

Κατασκευαστής: Teleflex Malaysia Sdn Bhd

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Teleflex Medical Ελλάς Α.Ε.Ε.

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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ' αριθ. 144881/28-12-2022 ενημέρωση εταιρείας Teleflex Malaysia Sdn Bhd από τη Βάση Δεδομένων ΕΕ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
4. Την υπ' αρ. 1948/09-01-2023 ενημέρωση της εταιρείας Teleflex Medical Ελλάς Α.Ε.Ε.
5. Τη συμπληρωματική ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας Teleflex Medical Ελλάς Α.Ε.Ε. στις 10-01-2023

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των κωδικών των παρτίδων που παρουσιάζονται στο συνημμένο πίνακα λόγω αναφορών μη διαστολής του μπαλονιού-οδηγού ή μη συστολής του αεροθαλάμου.

Σε περίπτωση μη διαστολής του μπαλονιού-οδηγού, υπάρχει πιθανός κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς, καθώς το μπαλόνι-οδηγός δεν αντικατοπτρίζει πλέον την κατάσταση του αεροθαλάμου, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική διαστολή του αεροθαλάμου.

Σε περίπτωση μη συστολής του αεροθαλάμου, υπάρχει πιθανός κίνδυνος τραυματισμού εάν η συσκευή αφαιρεθεί από τον ασθενή ενώ ο αεροθάλαμος παραμένει φουσκωμένος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Teleflex Malaysia Sdn Bhd.

Η εταιρεία με την επωνυμία Teleflex Medical Ελλάς Α.Ε.Ε. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πίνακας των επηρεαζόμενων παρτίδων του προϊόντος

Κωδικός Προϊόντος	Εμπορική Ονομασία	Παρτίδα	Πληροφορίες σχετικά με την Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος («UDI») (Επίπεδο μονάδας)
112082-000050	Ενδοτραχειακός σωλήνας στοματικός/ρινικός με σπή Murphy, αεροθάλαμος υψηλού όγκου, χαμηλής πίεσης	KME21F0726	(01)14026704196019(17)260528(10)KME21F0726
112082-000065		KME21F0833	(01)14026704196040(17)260528(10)KME21F0833
112082-000070		KME21E1183	(01)14026704196057(17)260428(10)KME21E1183
112082-000070		KME21E1267	(01)14026704196057(17)260428(10)KME21E1267
112082-000070		KME21F0008	(01)14026704196057(17)260528(10)KME21F0008
112082-000070		KME21F0435	(01)14026704196057(17)260528(10)KME21F0435
112082-000075		KME21D1576	(01)14026704196064(17)260328(10)KME21D1576
112082-000075		KME21E0521	(01)14026704196064(17)260428(10)KME21E0521
112082-000075		KME21E0606	(01)14026704196064(17)260428(10)KME21E0606
112082-000075		KME21F0319	(01)14026704196064(17)260528(10)KME21F0319
112082-000075		KME21F0438	(01)14026704196064(17)260528(10)KME21F0438
112082-000080		KME21D1578	(01)14026704196071(17)260328(10)KME21D1578
112082-000080		KME21F0651	(01)14026704196071(17)260528(10)KME21F0651
112082-000085		KME21F0646	(01)14026704196088(17)260528(10)KME21F0646
112482-000050		Τραχειοσωλήνας RUSCHELIT® Safety Clear, στοματικός/ρινικός, Murphy	KME21D1704
112482-000050	KME21D2534		(01)14026704196460(17)260328(10)KME21D2534
112482-000050	KME21E0801		(01)14026704196460(17)260428(10)KME21E0801
112482-000050	KME21F0355		(01)14026704196460(17)260528(10)KME21F0355
112482-000050	KME21F0593		(01)14026704196460(17)260528(10)KME21F0593
112482-000055	KME21D1966		(01)14026704196477(17)260328(10)KME21D1966
112482-000055	KME21E0219		(01)14026704196477(17)260428(10)KME21E0219
112482-000055	KME21E0593		(01)14026704196477(17)260428(10)KME21E0593
112482-000055	KME21F0718		(01)14026704196477(17)260528(10)KME21F0718
112482-000060	KME21D2531		(01)14026704196484(17)260328(10)KME21D2531
112482-000060	KME21E0018		(01)14026704196484(17)260428(10)KME21E0018
112482-000060	KME21E0466		(01)14026704196484(17)260428(10)KME21E0466
112482-000060	KME21F0473		(01)14026704196484(17)260528(10)KME21F0473
112482-000060	KME21F0543		(01)14026704196484(17)260528(10)KME21F0543
112482-000060	KME21F0929		(01)14026704196484(17)260528(10)KME21F0929
112482-000060	KME21F1113		(01)14026704196484(17)260528(10)KME21F1113
112482-000065	KME21D1650		(01)14026704196491(17)260328(10)KME21D1650
112482-000065	KME21D1793		(01)14026704196491(17)260328(10)KME21D1793
112482-000065	KME21D2611		(01)14026704196491(17)260328(10)KME21D2611
112482-000065	KME21E0221		(01)14026704196491(17)260428(10)KME21E0221
112482-000065	KME21E0594		(01)14026704196491(17)260428(10)KME21E0594
112482-000065	KME21F0584		(01)14026704196491(17)260528(10)KME21F0584
112482-000065	KME21F0729		(01)14026704196491(17)260528(10)KME21F0729
112482-000070	KME21D1651		(01)14026704196507(17)260328(10)KME21D1651
112482-000070	KME21D1702		(01)14026704196507(17)260328(10)KME21D1702
112482-000070	KME21D1952		(01)14026704196507(17)260328(10)KME21D1952

112482-000070	KME21D2263	(01)14026704196507(17)260328(10)KME21D2263
112482-000070	KME21E1208	(01)14026704196507(17)260428(10)KME21E1208
112482-000070	KME21F0014	(01)14026704196507(17)260528(10)KME21F0014
112482-000070	KME21F0148	(01)14026704196507(17)260528(10)KME21F0148
112482-000070	KME21F0515	(01)14026704196507(17)260528(10)KME21F0515
112482-000070	KME21F0831	(01)14026704196507(17)260528(10)KME21F0831
112482-000070	KME21F1142	(01)14026704196507(17)260528(10)KME21F1142
112482-000075	KME21D2440	(01)14026704196514(17)260328(10)KME21D2440
112482-000075	KME21D2519	(01)14026704196514(17)260328(10)KME21D2519
112482-000075	KME21E0263	(01)14026704196514(17)260428(10)KME21E0263
112482-000075	KME21E0325	(01)14026704196514(17)260428(10)KME21E0325
112482-000075	KME21F0382	(01)14026704196514(17)260528(10)KME21F0382
112482-000075	KME21F0531	(01)14026704196514(17)260528(10)KME21F0531
112482-000075	KME21F0585	(01)14026704196514(17)260528(10)KME21F0585
112482-000075	KME21F1001	(01)14026704196514(17)260528(10)KME21F1001
112482-000075	KME21F1057	(01)14026704196514(17)260528(10)KME21F1057
112482-000080	KME21D1825	(01)14026704196521(17)260328(10)KME21D1825
112482-000080	KME21D2506	(01)14026704196521(17)260328(10)KME21D2506
112482-000080	KME21E0016	(01)14026704196521(17)260428(10)KME21E0016
112482-000080	KME21E0883	(01)14026704196521(17)260428(10)KME21E0883
112482-000080	KME21E1442	(01)14026704196521(17)260428(10)KME21E1442
112482-000080	KME21F0381	(01)14026704196521(17)260528(10)KME21F0381
112482-000080	KME21F0502	(01)14026704196521(17)260528(10)KME21F0502
112482-000080	KME21F0514	(01)14026704196521(17)260528(10)KME21F0514
112482-000080	KME21F0687	(01)14026704196521(17)260528(10)KME21F0687
112482-000080	KME21F0774	(01)14026704196521(17)260528(10)KME21F0774
112482-000080	KME21F1030	(01)14026704196521(17)260528(10)KME21F1030
112482-000080	KME21F1072	(01)14026704196521(17)260528(10)KME21F1072
112482-000085	KME21D1883	(01)14026704196538(17)260328(10)KME21D1883
112482-000085	KME21F0638	(01)14026704196538(17)260528(10)KME21F0638
112482-000085	KME21F1003	(01)14026704196538(17)260528(10)KME21F1003
112482-000085	KME21F1114	(01)14026704196538(17)260528(10)KME21F1114
112482-000090	KME21E1041	(01)14026704196545(17)260428(10)KME21E1041
112482-000090	KME21E1475	(01)14026704196545(17)260428(10)KME21E1041
112482-000090	KME21F0154	(01)14026704196545(17)260528(10)KME21F0154
112482-000095	KME21E1109	(01)14026704196552(17)260428(10)KME21E1109
112482-000095	KME21F0724	(01)14026704196552(17)260528(10)KME21F0724