



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 : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 07/11/2019
Αρ.πρωτ.: 131189

Προς: Edwards Lifesciences Hellas Μ.Ε.Π.Ε.
Λ. Κηφισίας 10
151 25, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “Αορτική Κάνουλα Edwards Lifesciences EZ Glide”»

Κατασκευαστής: Edwards Lifesciences LLC

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Edwards Lifesciences Hellas Μ.Ε.Π.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. 131189/04-11-2019 ενημέρωση του κατασκευαστή Edwards Lifesciences LLC.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Αορτική Κάνουλα Edwards Lifesciences EZ Glide διότι, σύμφωνα με την κατασκευάστρια εταιρεία, ο διαχωρισμός της κάνουλας EZ Glide από τον συνδετήρα της ενδέχεται να δημιουργήσει κενό στο κύκλωμα της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) και να προκαλέσει απώλεια αίματος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Edwards Lifesciences LLC.

Η εταιρεία με την επωνυμία Edwards Lifesciences Hellas Μ.Ε.Π.Ε, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τη συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Αορτική Κάνουλα Edwards Lifesciences EZ Glide

Αριθμοί μοντέλων: EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A, EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A, EZS24TA

ΕΠΗΡΕΑΖΟΜΕΝΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αριθμός Παρτίδας	Αριθμός Παρτίδας	Αριθμός Παρτίδας	Αριθμός Παρτίδας
203876	207654	217024	226788
205724	207655	217025	226938
205775	208823	217048	227494
205868	208893	218185	227886
205920	208894	218457	228009
205921	209901	218539	228259
205922	209904	219090	228549
206369	210110	219212	228558
206372	210111	219561	229051
206373	212032	220146	229054
206374	212033	220151	229827
206768	212034	220157	230690
206769	212035	220802	230894
206770	212258	220803	231105
206771	212280	222841	231109
206772	212959	222913	231111
206773	213506	222914	231291
206774	213914	222915	231485
206775	214214	223174	232109
206776	214216	224233	232437
206777	214716	224235	234138
206778	214717	224662	
207319	214961	224707	
207320	215239	225306	
207321	215495	225884	
207322	216123	225885	
207323	216196	226188	
207324	216627	226596	
207636	216628	226597	
207638	216632	226691	