



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
/ΑΝΑΡΤΗΣΗ**

Χολαργός 10/10/2024
Αρ.Πρωτ.: 114983

**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**

ΠΡΟΣ : ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΕ
Κων/νου Περρίκου 10
Τ.Κ. 115 24 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 32408160 του Ιατροτεχνολογικού, 10mm Flextube Resus Breathing Systems, Neopuff (κωδικός 6433000), INTERSURGICAL κατηγορίας MDD Class IIa.

*Κατασκευαστής: INTERSURGICAL
Διανομέας: ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΕ*

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. FSCA - 455675 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 114983/2-10-2024) επείγουσα οδηγία ασφαλείας του κατασκευαστή INTERSURGICAL

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 32408160 του Ιατροτεχνολογικού, 10mm Flextube Resus Breathing Systems, Neopuff (κωδικός 6433000), INTERSURGICAL κατηγορίας MDD Class IIa, λόγω αναφοράς παραπόνου για πιθανό πρόβλημα ασφαλείας έχοντας σαν αποτέλεσμα την μη προβλεπόμενη λειτουργία του προϊόντος (σε ορισμένα συστήματα δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί μια ασφαλής σύνδεση του ροζ συνδετήρα Neopuff στον Αναζωογονητή Neopuff).

Η εταιρεία ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΕ, ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρει τις 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 ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης