



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
/ΑΝΑΡΤΗΣΗ**

Χολαργός 24/10/2024
Αρ.Πρωτ.: 121533

**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 : BIOGENESYS ΙΚΕ
Μ. Αλεξάνδρου 37 Ανατολή
Τ.Κ. 452 21 Ιωάννινα

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων N4F2X και N514X του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Κατηγορίας MDD Class IIb, ERISMA- LP MIS, με αριθμό καταλόγου 13015540 και 13015545
του κατασκευαστή Clariance SAS.**

Κατασκευαστής: Clariance SAS

Διανομέας: BIOGENESYS ΙΚΕ

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: RC_627/2024-10-07 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 121533/16-10-2024) επείγουσα οδηγία ασφαλείας του κατασκευαστή Clariance SAS.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων N4F2X και N514X του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας MDD Class IIb, ERISMA- LP MIS, με αριθμό καταλόγου 13015540 και 13015545 του κατασκευαστή Clariance SAS, καθώς διαπιστώθηκε η συσκευασία με την ίδια ετικέτα διαφορετικού προϊόντος (βίδες με διαφορετικό μήκος) των αναφερόμενων παρτίδων. Η εταιρεία BIOGENESYS ΙΚΕ, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του 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