



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου

Τηλέφωνο: 213 2040365

e-mail: aladopolou@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 29/10/2024

Αρ.Πρωτ.: 127500

ΠΡΟΣ:

MILONAS HEALTH

ΓΡΑΜΜΟΥ 21

ΚΟΡΩΠΙ 19400

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΕΔΙΟ 75X90cm του κατασκευαστή ΜΗΚ MEDICAL TEKSTIL SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI

Διάθεση στην αγορά: MILONAS HEALTH

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. Τις διατάξεις της υπ' αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 (ΦΕΚ 2198 Β') και ιδιαίτερα τα άρθρο 18 αυτής
4. Την υπ' αριθμ 128-24/21-10-2024 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Διεύθυνσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **20230821** με ημερομηνία λήξης **7/2026** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΕΔΙΟ 75X90cm REF 15221MG** που διατίθενται στην αγορά από την εταιρεία **MILONAS HEALTH** και κατασκευάζονται από την **ΜΗΚ MEDICAL TEKSTIL SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI**, Τουρκίας, καθώς το αποτέλεσμα της δοκιμής που έγινε σε δείγμα του προϊόντος δε συμφωνεί με την προδιαγραφή ως προς τον έλεγχο στείρωσης.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **MILONAS HEALTH** που διαθέτει τα προϊόντα στην ελληνική αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να αποσύρουν την παρτίδα από την αγορά. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ
α.α.Ο Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας