



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. Γαλανός
Τηλέφωνο : 2132040540
e-mail : egalanos@eof.gr

Χολαργός 12/11/2024
Αρ.πρωτ.: 130818

Προς: A&L MEDICAL SUPPLIES SA
ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΕΠΕ
Βριλησσού 23-25
Τ.Κ. 114 76 Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIb, Hemospray Endoscopic Hemostat/ Ενδοσκοπική συσκευή αιμόστασης Hemospray ».

Κατασκευαστής: Cook Endoscopy/ Wilson Cook Medical, Inc.

Διάθεση στην ελληνική αγορά: A&L MEDICAL SUPPLIES SA ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΕΠΕ.

ΣΥΣΚΕΥΗ	ΠΑΡΤΙΔΑ
HEMO-7	W4851592, W4853097
HEMO-10	W4845885

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' FSCA 2024F40007 (αριθ. Πρωτ. 130818/5-11-2024) ενημέρωση της Cook Endoscopy/ Wilson Cook Medical, Inc.
- 4.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIb, Hemospray Endoscopic Hemostat/ Ενδοσκοπική συσκευή αιμόστασης Hemospray, λόγω μη

συμμορφούμενων πρώτων υλών που χρησιμοποιήθηκαν στην κατασκευή των συγκεκριμένων συσκευών και αριθμών παρτίδας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας.

Η εταιρεία A&L MEDICAL SUPPLIES SA ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΕΠΕ ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Ε.ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης