

ΑΝΑΡΤΗΣΗ



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

Χολαργός, 15/01/2024

Αρ.πρωτ.: 137045, 143743/2023

ΠΡΟΣ: ECOLAB A.E

Λεωφ. Κηφισίας 280 & Ύδρας 2

152 32 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των αριθμών παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων *Incidin OxyWipe S*, *Incidin OxyFoam S* (κατηγορίας *MDD Class IIb*) που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα»

Κατασκευαστής: Ecolab Deutschland GmbH

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ECOLAB A.E.

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. 137045/07-12-2023 ενημέρωση διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας (FSCA: ECL-FSCA-001) της κατασκευάστριας εταιρείας Ecolab Deutschland GmbH
4. Την από 15/12/2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας SOLUSCOPE σχετικά με την ενημέρωση ειδοποίησης ασφάλειας πεδίου στα ελληνικά.
5. Την υπ' αρ. 143743/20-12-2023 ενημέρωση της εταιρείας LABORATOIRES ANIOS σχετικά με τους αριθμούς παρτίδας των επηρεαζόμενων προϊόντων.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Πίνακας

Περιγραφή Προϊόντος	Συσκευασία	Αριθμοί Παρτίδας
INCIDIN OXYFOAM S (Έτοιμα προς χρήση μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης)	6 x 750 ml	1431SN0411, 3012SN0611, 3032SN0611, 3082SN0711, 3303SN0201, 3471SN0211, 4042SN0411, 4102SN0211, 4102SN0711, 4152SN0211, 4182SN0211, 4182SN0611, 4252SN0111, 4401SN0211, 4501SN1211, 5422SN0411, 5422SN1211, 5491SN0211, 5511SN0411, 6242SN0511
INCIDIN OXYWIPE S (Έτοιμο προς χρήση υγρό καθαρισμού και απολύμανσης)	6 x 100 wipes	1112AP0711, 1112IN0711, 1163IN0302, 1163IN0502, 1222IN0111, 1382IN0911, 2112IN0911, 2112IN1011, 2163IN0502, 2163IN0602, 2182IN0211, 2222IN0111, 3112IN1011, 3112IN1111, 3182IN0311, 3222IN0411, 3292IN0311, 3372IN0311, 4123IN0902, 4182IN0411, 4292IN0411, 5113IN0402, 5113IN0502, 5153IN0202, 5153IN0302, 5292IN0511, 5292IN0611, 5372IN0911

Την ανάκληση των αριθμών παρτίδας που αναφέρονται στον ανωτέρω πίνακα του ιατροτεχνολογικών προϊόντων *Incidin OxyWipe S*, *Incidin OxyFoam S* λόγω μείωσης της αποτελεσματικότητας των προϊόντων αυτών κατά του ιού της ιού της πολιομυελίτιδας σύμφωνα με το πρότυπο EN 14476.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της παραγωγού εταιρείας Ecolab Deutschland GmbH.

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Η εταιρεία με την επωνυμία ECOLAB Α.Ε ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τους συγκεκριμένους αριθμούς παρτίδων από την αγορά.

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

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Ε.Ο.Φ.
α.α**

ο Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση ΦΜΕ -Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης