



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.Μέλλη
Τηλέφωνο: 213 2040503
Fax: 210 6549500
e-mail: amelli@eof.gr

Χολαργός 08/02/2024
Αρ.Πρωτ.: 14203

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ :

1. ΜΙΚΡΟΑΝΑΛΥΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ Α.Ε.
Αλ. Παναγούλη 104
153 43, Αγία Παρασκευή
2. ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε.
Λεωφ. Βασιλίσσης Όλγας
Περιοχή Μαρτίου 154,
546 45, Θεσσαλονίκη
3. ΙΑΤΡΟΠΟΛΙΣ Μεταμόρφωσης
Τατοΐου 1
144 51, Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας IVD Annex II List A, Alinity I Anti-HBs Reagent Kit

Κατασκευαστής: *Abbott Ireland Diagnostics Division*

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. πρωτ. ΕΟΦ 14203/02-02-2024 ενημέρωση της εταιρείας Abbott GmbH

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας IVD Annex II List A, Alinity I Anti-HBs Reagent Kit επειδή εντοπίστηκαν μερικές κασέτες εντός του διαγνωστικού συνόλου που έχουν μειωμένο όγκο στο φιαλίδιο μικροσωματιδίων, με αποτέλεσμα να εμφανίζονται κωδικοί μηνυμάτων για σφάλματα αναρρόφησης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	UDI
Alinity I Anti-HBs Reagent Kit	07P8952	51441FN00	(01)00380740138219 (17)240630 (10)51441FN00

Η ανάκληση αφορά το προϊόν και την παρτίδα που αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία.

Σύμφωνα με την Εταιρεία οι απαραίτητες ενέργειες από τους πελάτες στην Ελλάδα είναι:

1. Να διακόψουν τη χρήση του διαγνωστικού συνόλου των αντιδραστηρίων Alinity I Anti-HBs Reagent Kit, με αριθμό παρτίδας 51441FN00
2. Να επιστρέψουν το απόθεμα της παρτίδας με αριθμό 51441FN00 που έχουν παραλάβει ακολουθώντας τις διαδικασίες
3. Να επικοινωνήσουν αμέσως με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για να παραγγείλουν υλικό αντικατάστασης
4. Εάν έχουν προμηθεύσει το προϊόν σε άλλα εργαστήρια, να ενημερώσουν για την παρούσα ανάκληση
5. Να συμπληρώσουν και να επιστρέψουν τη Φόρμα Απάντησης Πελάτη
6. Να διατηρήσουν την παρούσα ενημέρωση ανάκλησης στο αρχείο τους

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών