



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: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 213 2040540
e-mail: egalanos@eof.gr

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Χολαργός 30/01/2024
Αρ.Πρωτ.: 145563/2023

ΠΡΟΣ : SANTAIR S.A.
Αγαμέμνωνος 41
Τ.Κ. 172 35 Δάφνη

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class III, HLS Set Advanced 5.0/7.0.

Κατασκευαστής: *Maquet Cardiopulmonary GmbH/Getinge*
Διανομέας: *Santair S.A*

ITEM DESCRIPTION	ITEM	UDI	LOT OR SERIAL
BE-HLS 7050-SHLS Set Advanced 7.0	701069073	4058863005744	3000301227 3000317533 3000298132 3000319744

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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΄).
- Την με αρ. FSCA 946519 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 145563/27-12-2023) ενημέρωση της κατασκευάστριας εταιρείας GETINGE- Maquet Cardiopulmonary GmbH/Getinge .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class III , HLS Set Advanced 5.0/7.0 της εταιρείας Maquet Cardiopulmonary GmbH/Getinge λόγω ενδεχόμενης παραβίασης της στείρας της συσκευασίας.

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

Η εταιρεία Santair S.A., 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης