



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 14/2/2024
Αρ.πρωτ.: 16746

Προς: VIOSER S.A.
9^ο χλμ Εθνικής οδού
Τρικάλων-Λάρισας
Ταξιάρχες Τ.Κ. 421 00
Τρίκαλα.

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class IIa, Original Perfusor Line».

Κατασκευαστής: B.Braun Melsungen AG-Germany (DE).
Διάθεση στην ελληνική αγορά: VIOSER S.A.-PARENTERAL SOLUTION INDUSTRY

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 με αριθ. FSCA-2024-01-31(αρ. πρωτ. ΕΟΦ 16746/8-2-2024) επείγουσα ενημέρωση ασφαλείας του κατασκευαστή B.Braun Melsungen AG-Germany (DE).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class IIa, **Original Perfusor Line** λόγω του ότι, κατά την διάρκεια των τακτικών διαδικασιών εποπτείας της αγοράς, εντοπίσθηκε στους αναφερόμενους συνδυασμούς προϊόντος παρτίδας ότι εμφανίζουν αποκλίσεις στις διαστάσεις. Αυτό δύναται να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία στεγανής και ασφαλούς σύνδεσης με άλλα προϊόντα.

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

Η εταιρεία VIOSER S.A., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του 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

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας παρτίδων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης

Πίνακας παρτίδων

Προϊόν	Αριθμός Προϊόντος	Αριθμός Παρτίδας
PROLONGATEUR UNITUBE PVC 1,00M LOCK	0009483H	23E18E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E19E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM-CIS	8722960-20	23E22E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23E25E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM-CIS	8722960-20	23E26E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23E26E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E27E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23E30E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E31E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E31E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F01E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM-CIS	8722960-20	23F02E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F03E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23F06E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F08E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23F08E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F09E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F10E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F11E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F12E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23F12E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F13E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F14E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23F14E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F16E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23F16E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F17E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 50 CM	8255172	23F20E8SB4
PERFUSOR LINE, SAFSITE, PVC, LL, 150 CM	8722820	23F20E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F21E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM-CIS	8722960-20	23F22E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23F22E8SM3