



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 : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 29-2-2024
Αρ.πρωτ.: 16827

Προς: ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε.
Υακίνθου 19, τκ 14123
Λυκόβρυση Αττικής

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων BECTON DICKINSON BD
Πολύβρυσα με στρόφιγγες, κατηγορίας MDD class IIa»**

Κατασκευαστής : SENDAL SL SPAIN

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε. Υακίνθου 19, τκ 14123, Λυκόβρυση Αττικής

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ- LOT NUMBER
1. ΠΟΛΥΒΡΥΣΟ 3-ΟΔΩΝ	27-02-2024	TA200290
2. ΠΟΛΥΒΡΥΣΟ 3-ΟΔΩΝ	27-05-2024	TA200583
3. ΠΟΛΥΒΡΥΣΟ 3-ΟΔΩΝ	27-10-2024	TA201005
4. ΠΟΛΥΒΡΥΣΟ 3-ΟΔΩΝ 100 CM ME LUER LOCK	27-04-2024	TA200417
5. ΠΟΛΥΒΡΥΣΟ 3-ΟΔΩΝ 150 CM ME LUER LOCK	27-03-2024	TA200301
6. ΠΟΛΥΒΡΥΣΟ 3-ΟΔΩΝ 150 CM ME LUER LOCK	27-04-2024	TA200418
7. ΠΟΛΥΒΡΥΣΟ 3-ΟΔΩΝ 150 CM ME LUER LOCK	27-06-2024	TA200633
8. ΠΟΛΥΒΡΥΣΟ 5-ΟΔΩΝ	27-01-2024	TA200178
9. ΠΟΛΥΒΡΥΣΟ 5-ΟΔΩΝ	27-02-2024	TA200289
10. ΠΟΛΥΒΡΥΣΟ 5-ΟΔΩΝ	27-10-2024	TA201004
11. ΠΟΛΥΒΡΥΣΟ 5-ΟΔΩΝ 150 CM ME LUER LOCK	27-05-2024	TA200585

12. ΠΟΛΥΒΡΥΣΟ 5-ΟΔΩΝ 150 CM ΜΕ LUER LOCK	27-10-2024	TA201006
---	------------	----------

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 Α΄)
- Την υπ΄ αρ. 16827/8-2-2024 ενημέρωση της εταιρείας BECTON DICKINSON.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των μεμονωμένων παρτίδων του συνημμένου πίνακα **BD Πολύβρυσα με στρόφιγγες, (βλ. παραπάνω συνημμένο πίνακα), κατηγορίας MDD class IIa**», λόγω εντοπισμού ξαφνικής αποσύνδεσης του πολύβρυσου, καθώς το κολάρο του αρσενικού συνδέσμου (luer), μπορεί να μην συνδέεται σωστά με το θηλυκό σύνδεσμο (luer), με αποτέλεσμα πιθανή διαρροή, υποδοσολογία και αδυναμία διατήρησης ενός κλειστού συστήματος.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας «BD» και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία «**ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε.**» οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

