



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Ιστοσελίδα: www.eof.gr

Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων

Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

Πληροφορίες: Α. Νικοκάβουρα

Τηλ: 213-2040275

Χολαργός, 08-01-2024

Αρ. πρωτ.: 1719

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

**Προς: ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Ι Κ Ε
ΠΕΛΟΠΙΔΟΥ 7,
Τ.Κ. 54250 ,
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ,ΕΛΛΑΔΑ**

Θέμα: Ανάκληση από την αγορά του προϊόντος «PrimoSTER» γάζα αποστειρωμένη 17X30 8ply 12τμχ, (Ref. ST-17X30-8P), της κατασκευάστριας εταιρείας ΗΑΙΑΝ MEDIGAUIZE CO., LTD, Κίνας, λόγω μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Διανομέας στην Ελλάδα για το προϊόν: «ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΙΚΕ» (Διακριτικός τίτλος: PremierMed).

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/1983 (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. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ
4. Το από 10-11-2023 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας προς το Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού και τα συνημμένα σε αυτό.
5. Την από 05-12-2023 επιστολή του Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού στην εταιρεία «ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΙΚΕ» (Διακριτικός τίτλος: PremierMed) για απόψεις.
6. Το από 28-12-2023 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση από την αγορά του προϊόντος «PrimoSTER» γάζα αποστειρωμένη 17X30 8ply 12τμχ, (Ref. ST-17X30-8P), της κατασκευάστριας εταιρείας ΗΑΙΑΝ MEDIGAUIZE CO., LTD, Κίνας, το οποίο δε φέρει στην εξωτερική συσκευασία του σήμανση CE ούτε στοιχεία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή για την Ε.Ε., κατά παράβαση των διατάξεων της νομοθεσίας περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Οι διανομείς του εν λόγω προϊόντος οφείλουν να το αποσύρουν άμεσα από την αγορά.

Οι διανομείς του εν λόγω προϊόντος οφείλουν να ενημερώσουν άμεσα τους πελάτες τους προς υλοποίηση της παρούσας και να τηρούν το αρχείο των επιστροφών/ ενημέρωσης στη διάθεση του ελέγχου για διάστημα 5 ετών.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Ο Πρόεδρος Δ.Σ. ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

Εσωτ. Διανομή

- Γραφείο Προέδρου
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

α.α.
Γ. Τσότρα

ΓΕΩΡΓΙΑ ΤΣΟΤΡΑ