



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 19/02/2024
Αρ.Πρωτ.: 17569

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ : HOSPIDYNE A.E.
Βασιλείου Δεληγιάννη 62
144 52 Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος CA500
Erix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX

Κατασκευαστής: *APPLIED MEDICAL EUROPE B.V.*
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *HOSPIDYNE A.E.*

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 17569/12-02-2024 ενημέρωση της εταιρείας APPLIED MEDICAL EUROPE B.V.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του επισυναπτόμενου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος CA500 Erix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX εξαιτίας ενός ελαττώματος που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μη φόρτωση ενός κλιπ στη συσκευή μετά την ενεργοποίηση της σκανδάλης.

Η ανάκληση αφορά τα προϊόντα και τις παρτίδες που αναφέρονται στον επισυναπτόμενο πίνακα.

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

Η εταιρεία HOSPIDYNE A.E. ή HOSPITAL DYNAMICS A.E., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

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

Πρόεδρος του ΕΟΦ

**α.α ο Α' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ
ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ**

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/νση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/νση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Customer Name	City	Ship-To Country	Material Description	Batch	Qty
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1477353	-90
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1477353	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1477354	-60
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1477358	-45
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1478925	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1479774	-45
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1484005	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1484005	-60
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1484024	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1484024	-51
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1484025	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1484025	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1484025	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1486035	-45
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1486035	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1486035	-45
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1486039	-51
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1487791	-45
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1489874	-45
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1489895	-45
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1489898	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1490315	-45
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1490315	1
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1490315	69
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1490315	-45
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1490524	1
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1490524	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1490524	1
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1490524	-60
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1490524	-45
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1490524	76
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfoosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1491916	-72

Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1493569	-60
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1493591	-60
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1493591	-60
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1494324	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1494324	-21
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495262	-60
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495262	-9
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495270	-60
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495808	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495832	65
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495832	-90
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495832	-24
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495832	1
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495832	1
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495832	1
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495832	1
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495832	-60
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495837	-72
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495838	-21
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495839	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495839	-12
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495842	-30
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495842	-60
Hospital Dynamics S.A.	Metamorfosi	GR	CA500, Epix UNIVERSAL CLIP APPLIER 3/BX	1495844	-30