



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 213 2040435
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 29-02-2024
Αρ. Πρωτ.: 18378

Προς: TELEFLEX MEDICAL ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.
Λ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 153
151 24 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΘΕΜΑ: Εθελοντική Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 'Arrow QuickFlash Radial Artery Catheterisation Kit'.

Κατασκευαστής: *Arrow International LLC*
Διάθεση στην ελληνική αγορά: *TELEFLEX MEDICAL ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.*

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 υπ' αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 18378/13-02-2024 ενημέρωση του κατασκευαστή *Arrow International LLC*,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 'Arrow QuickFlash Radial Artery Catheterisation Kit', που περιλαμβάνονται στον Πίνακα Ι, καθώς η εταιρεία έλαβε παράπονα που αφορούσαν την αντίσταση της λαβής/θάλαμου του σύρματος οδηγού κατά τη χρήση.

Πίνακας Ι: Προς ανάκληση παρτίδες του προϊόντος 'Arrow QuickFlash Radial Artery Catheterisation Kit'	
Κωδικός προϊόντος	Αριθμός παρτίδας
RA-04220	14F22F0208
	14F22F0210
	14F22H0079
	14F22J0080
	14F22K0183
	14F22M0032
	14F23D0207
	14F23F0253
	14F23F0377

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της προληπτικής εθελοντικής ανάκλησης της κατασκευάστριας εταιρείας *Arrow International LLC*. Η εταιρεία *TELEFLEX MEDICAL ΕΜΑΣ Α.Ε.Ε.*, η οποία διαθέτει το εν λόγω προϊόν στην ελληνική αγορά, 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 Πρόεδρος ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

Εσωτερική Διανομή

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας - Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών