



**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, 29-01-2024

Αρ. πρωτ.: 11454

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 των προϊόντων «PrimoSTER» γάζα αποστειρωμένη 15X15 12ply 12τμχ (Ref. ST-15X15-12P), 15X30 8ply 12 τμχ (Ref. ST-15X30-8P), 36X40 16ply 10 τμχ (Ref. ST-36X40-16P), της κατασκευάστριας εταιρείας ΗΑΙΑΝ MEDIGAUZE 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. II, 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 με αρ. πρωτ. 4556/15-01-2024 επιστολή του Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας στην εταιρεία «ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΙΚΕ» (Διακριτικός τίτλος: PremierMed) για απόψεις.
6. Την με αρ. πρωτ. 8051/22-01-2024 επιστολή της εταιρείας «ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΙΚΕ» (Διακριτικός τίτλος: PremierMed) και τα συνημμένα σε αυτή δείγματα προϊόντων
7. Το από 29-01-2024 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση από την αγορά των προϊόντων «PrimoSTER» γάζα αποστειρωμένη 15X15 12ply 12τμχ (Ref. ST-15X15-12P), 15X30 8ply 12 τμχ (Ref. ST-15X30-8P), 36X40 16ply 10 τμχ (Ref. ST-36X40-16P), της κατασκευάστριας εταιρείας ΗΑΙΑΝ MEDIGAUZE CO., LTD, Κίνας, τα οποία δε φέρουν τη Σήμανση συμμόρφωσης CE στην αποστειρωμένη συσκευασία τους και στη συσκευασία

πώλησης, ούτε το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή για την Ε.Ε. και τη διεύθυνση της καταστατικής του έδρας στην επισήμανσή τους.

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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ
ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

α.α. ΛΥΜΠΕΡΗΣ ΔΙΟΜΗΔΗΣ

Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Εσωτ. Διανομή

- Γραφείο Προέδρου
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ


ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ