



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ /ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Χολαργός 13/3/2024

Αρ.Πρωτ.: 21232

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 213 2040540
e-mail: egalanos@eof.gr

ΠΡΟΣ : ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΕ

Κων/νου Περρίκου 10

Τ.Κ. 115 24 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 32317040 και 32319558 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος FILTANEB, CIRRUS2 NEBULISER, ADULT,INTERSURGICAL κατηγορίας MDD Class IIa.

Κατασκευαστής: *INTERSURGICAL*

Διανομέας: *ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΕ*

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. FSCA-442173 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 21232/19-2-2024) επείγουσα οδηγία ασφαλείας του κατασκευαστή *INTERSURGICAL*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 32317040 και 32319558 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος FILTANEB, CIRRUS2 NEBULISER, ADULT,INTERSURGICAL κατηγορίας MDD Class IIa, της εταιρείας *INTERSURGICAL*, λόγω αναφοράς ελαττωματικών συσκευών έχοντας σαν αποτέλεσμα την μη προβλεπόμενη λειτουργία του προϊόντος. Το ελάττωμα του προϊόντος είναι ορατό μόνο όταν ανοιχτεί η συσκευασία και εάν επιθεωρηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση.

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

Η εταιρεία *ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΕ*, ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρει τις παρτίδες από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης