



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες : Ε. Λιότση

Τηλέφωνο : 2132040435

Fax : 2106549500

e-mail : eliotsti@eof.gr

Χολαργός, 01/04/2024

Αρ.πρωτ.: 35614

Προς: ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Γκίωνας 1Α

144 51 Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση του αριθμού παρτίδας 8050730 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος *Ureteral Dilator* (Ch/Fr 12-14, length 48 cm) Διαστολέας ουρητήρα (Ch/Fr 12-14, μήκος 48 cm) MDD Class I της εταιρείας Colorplast A/S που παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.»

Κατασκευαστής: Colorplast A/S

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.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' αρ. 35614/22-03-2024 διορθωτική ενημέρωση ασφαλείας (FSCA_20240223_Ureteral dilator) και Επείγουσα Ειδοποίηση Ασφαλείας (FSN_20240223_Ureteral dilator) από την εταιρεία ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**Πίνακας**

Αριθμός Παρτίδας	Κωδικός	Περιγραφή Προϊόντος	UDI-DI
8050730	RBD014	Διαστολέας ουρητήρα (Ch/Fr 12-14, μήκος 48 cm)	57089326358428G

Την **Ανάκληση του αριθμού παρτίδας 8050730 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, MDD Class I, Διαστολέας ουρητήρα** (Ch/Fr 12-14, μήκος 48 cm) του παραπάνω πίνακα λόγω πιθανού προβλήματος στείροτητας στις εγκαταστάσεις της Colorplast σε ορισμένα προϊόντα διαστολέων ουρητήρα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Colorplast.

Η εταιρεία με την επωνυμία ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρουν τη συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ**α.α.****ο Α ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ****ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ****ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση ΦΜΕ -Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών