



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Χολαργός 15/01/2024

Αρ.Πρωτ.: 56

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 : VIOSER S.A.

P.O. Box 35 -Ταξιάρχες
Τ.Κ. 42100 ΤΡΙΚΑΛΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των καθορισμένων συνδυασμών προϊόντος /παρτίδας Introducer Needle, ProSets Pencan και Pencan του συνημμένου πίνακα, της εταιρείας B. Braun Melsunger AG.

Κατασκευαστής: B. Braun Melsunger AG

Διανομέας: Vioser S.A.

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-2023-12-20 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 56/2-1-2024) επείγουσα οδηγία ασφαλείας του κατασκευαστή B. Braun Melsunger AG.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των καθορισμένων συνδυασμών προϊόντος /παρτίδας Introducer Needle, ProSets Pencan και Pencan του συνημμένου πίνακα, της εταιρείας B. Braun Melsunger AG λόγω του ότι κατά την διάρκεια των διαδικασιών εποπτείας της αγοράς και των εσωτερικών ποιοτικών ελέγχων εντοπίσθηκε σε υποσύνολο των αναφερόμενων συνδυασμών παρτίδων / προϊόντος, η κόλληση μεταξύ της πλήμνης και της χαλύβδινης κάνουλας ενδέχεται να αποσυνδεθεί κατά την χρήση.

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

Η εταιρεία VIOSER S.A., 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
α/α
Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΜΑ

Πίνακας παρτίδων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης

Αριθμός προϊόντος	Όνομα προϊόντος	Παρτίδα
4458966	PROSET PENCAN G25	23D21A8001
4458966	PROSET PENCAN G25	23E04A8001
4458966	PROSET PENCAN G25	23G03A8001
4458966	PROSET PENCAN G25	23L23A8001
4459016	PROSET PENCAN G25	23E08A8001
4459016	PROSET PENCAN G25	23G12A8001
4459035	PROSET PENCAN G25	23F15A8001
4459035	PROSET PENCAN G25	23K12A8001
4471791	PROSET PENCAN G25	23H02A8001
4477802	PROSET PENCAN G25	23D20A8001
4477802	PROSET PENCAN G25	23G04A8001
4477802	PROSET PENCAN G25	23L20A8001
4477883	PROSET PENCAN G25	23F07A8001
4477883	PROSET PENCAN G25	23F27A8001
8850322	PROSET PENCAN G25	23E03A8001
8850322	PROSET PENCAN G25	23F27A8001
8850322	PROSET PENCAN G25	23K28A8001
8850326	PROSET PENCAN G25	23E10A8001
8850326	PROSET PENCAN G25	23G03A8001
8850326	PROSET PENCAN G25	23K21A8001
8850361	PROSET PENCAN G25	23E30A8001
8850361	PROSET PENCAN G25	23F07A8001
8850361	PROSET PENCAN G25	23G12A8001
8850361	PROSET PENCAN G25	23H08A8001
8850361	PROSET PENCAN G25	23K29A8001
8850380	PROSET PENCAN G25	23F13A8001
8850380	PROSET PENCAN G25	23H09A8001
8850380	PROSET PENCAN G25	23L24A8001
8850396	PROSET PENCAN G25	23E02A8001
8850396	PROSET PENCAN G25	23F29A8001
8850396	PROSET PENCAN G25	23G07A8001
8850416	PROSET PENCAN G25	23E02A8001
8850416	PROSET PENCAN G25	23G03A8001
8850416	PROSET PENCAN G25	23L18A8001
8850474	PROSET PENCAN G25	23E17A8001
8850474	PROSET PENCAN G25	23F21A8001
8850474	PROSET PENCAN G25	23K18A8001
8850474	PROSET PENCAN G25	23L05A8001
8850474	PROSET PENCAN G25	23L17A8001
8850478	PROSET PENCAN G25	23E05A8001
8850478	PROSET PENCAN G25	23F23A8001
8850478	PROSET PENCAN G25	23H04A8001

8850495	PROSET PENCAN G25	23F16A8001
8850495	PROSET PENCAN G25	23G05A8001
8850501	PROSET PENCAN G25	23E17A8001
8850501	PROSET PENCAN G25	23F27A8001
8850552	PROSET PENCAN G25	23E17A8001
8850552	PROSET PENCAN G25	23F07A8001
8850552	PROSET PENCAN G25	23K06A8001
8851403	PROSET PENCAN G25	23E11A8001
8851403	PROSET PENCAN G25	23G05A8001
4451226S	PROSET PENCAN SAFETY G25	23F29A8001
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (88MM)M.FK-EU/AP/SA	23E24H8B05
4502116-13	PENCAN 25GX4" (103MM) M. FK-EU/AP/SA	23E30H8B04
4505000-13	FUEHRUNGSK. 20GX1 3/8" (35MM)-EU/AP/SA	22G28G8841