



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

Χολαργός, 09/08/2024
Αρ.πρωτ.: 97864

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Ε. Λιότση
Τηλέφωνο : 2132040435
Fax : 2106549500
e-mail : eliotsti@eof.gr

Προς: **ΕΥΡΟΜΑΡΤ Α.Ε.**
Καβάφη & Καρκαβίτσα 1
153 44 Γέρακας

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος EUROPAMMA-NYLON 45cm USP 4-0, EP 1.5 METRIC, REF: NL14015F4-Χειρουργικά ράμματα

Κατασκευαστής: Foosin Medical Supplies Inc., Ltd
Διανομέας: ΕΥΡΟΜΑΡΤ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- Τα άρθρα 3, παρ. 1γ) και 6, παρ. ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/83 όπως αντικαταστάθηκαν από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008.
- Την έκθεση δοκιμών/ αναλύσεων την Διεύθυνσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ με αρ. 104-2024.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση της παρτίδας **20211111** με ημερομηνία λήξης **12/11/2026** του του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **EUROPAMMA-NYLON 45cm USP 4-0, EP 1.5 METRIC, REF: NL14015F4-Χειρουργικά ράμματα**, διότι το αποτέλεσμα των εργαστηριακών ελέγχων που διενεργήθηκαν από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές ως προς τη διάμετρο του ράμματος και την εμφάνιση βελόνας ράμματος/ άκρο βελόνας.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία με την επωνυμία ΕΥΡΟΜΑΡΤ Α.Ε., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της παραπάνω παρτίδας προκειμένου να την αποσύρουν 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 Β ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Σ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Διεύθυνση Εργαστηρίων
- Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας