



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 : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 29-04-2024
Αρ.πρωτ.: 48219, 48910

Προς: «MEDI-SUP A.E.»
Αντιπροσωπείες Νοσ/κου και Ιατρικού
Υλικού
Μεταμορφώσεως 19, Τ.Κ. 15354
Γλυκά Νερά Αττικής

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ‘Σετ FLUIDO Trauma’ συσκευή
θέρμανσης αίματος υψηλής ροής, κατηγορίας class IIa»**

Κατασκευαστής: TSC LIFE Ολλανδία

Διάθεση στην ελληνική αγορά: MEDI-SUP A.E. Αντιπροσωπείες Νοσ/κου και Ιατρικού Υλικού

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ		
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
Σετ FLUIDO Trauma	70220742	07/2025

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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 Α΄)
- Την υπ’ αρ. 48219/22-4-2024 ενημέρωση της εταιρείας «MEDI-SUP A.E. Αντιπροσωπείες Νοσ/κου και Ιατρικού Υλικού».
- Την υπ’ αρ. 48910/23-4-2024 ενημέρωση της εταιρείας «TSC LIFE Ολλανδία».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 70220742, με ημερομηνία λήξης 07/2025 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ‘Σετ FLUIDO Trauma’ συσκευή θέρμανσης αίματος υψηλής ροής, διότι διαπιστώθηκε μία ασταθής

διασταύρωση σύνδεσης, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια διαρροή από την προκαθορισμένη σύνδεση και να οδηγήσει σε αναξιόπιστη έγχυση κατά τη χρήση.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας «TSC LIFE Ολλανδία» και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία «MEDI-SUP Α.Ε. Αντιπροσωπείες Νοσ/κου και Ιατρικού Υλικού» οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας, και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

α/α

Ο Α΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Διομήδης Λυμπέρης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας