



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α.Μέλλη
Τηλέφωνο: 213 2040503
Fax: 210 6549500
e-mail: amelli@eof.gr

Χολαργός 26/10/2023
Αρ.Πρωτ.: 108516

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ : ΚΑΛΤΕΚ Α.Ε.
Αγίας Άννης 2 & Παλαιολόγου
152 32 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class III, HYBRID/SONIC

Κατασκευαστής: *BALT EXTRUSION SAS*
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *ΚΑΛΤΕΚ 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. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 108516/12-10-2023 ενημέρωση της εταιρείας BALT EXTRUSION SAS.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας MDD Class III, HYBRID/SONIC επειδή οι διαστάσεις των προϊόντων δεν ταιριάζουν στις προδιαγραφές: Η εξωτερική διάμετρος των οδηγών μέσα στη θήκη δεν αντιστοιχεί στη διάμετρο που αναφέρεται στη σήμανση της εξωτερικής συσκευασίας.

Reference	Lot Number	UDI-DI
HYBRID1214D	00506800	03700481334430
HYBRID007D	00506369	03700481334331
HYBRID008D	00521942	03700481334379
HYBRID008J	00520501	03700481334386
HYBRID1214DA	00514715	03700781338261
HYBRID007J	00520500	03700481334355
HYBRID1214D	00506801	03700481334430
SONIC1.2F15/HYBRID007D-KIT	00524096	00840303702092
SONIC1.2F25/HYBRID007D-KIT	00513093	00840303702108
SONIC1.2F15/HYBRID007D-KIT	00513550	00840303702092

Η ανάκληση αφορά τα προϊόντα και τις παρτίδες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα.

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

Η εταιρεία ΚΑΛΤΕΚ Α.Ε., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς 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 Α' Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών