



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: Ε. Γαλανός

Τηλέφωνο: 213 2040540

e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 16/1/2025

Αρ.Πρωτ.: 1274

ΠΡΟΣ: BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Παπανικολή 70

Τ.Κ. 152 30 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατηγορίας IVD General, VIDAS CK-MB κωδικός 30421.

Κωδικός	Προϊόν	Παρτίδα
30421	VIDAS CK-MB	1010844200 1010959330 1010987820

Κατασκευαστής: *bioMerieux SA*

Διανομέας: *bioMerieux Ελλάς 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 επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας FSCA: FA-TWD-000027 (αριθ. Πρωτ. 1274/8-1-2025) της BIOMERIEUX SA.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατηγορίας IVD General, VIDAS CK-MB (κωδικός 30421) λόγω κατά την διάρκεια εσωτερικής παρακολούθησης εντοπίστηκε παρέκκλιση της σχετικής τιμής φθορισμού S1 (RFV) που μπορεί να οδηγήσει σε μη έγκυρη βαθμονόμηση (εκτός εύρους υψηλές τιμές S1).

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

Η εταιρεία, BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ Α.Ε. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες 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

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών