



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός  
οργανισμός  
φαρμάκων  
national  
organisation  
for medicines

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

**ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**

Χολαργός, 10/4/2025  
Αρ. Πρωτ.: 42401

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
Τηλ.: 213.20.40 365  
Πληροφορίες: Λαδοπούλου Α.  
e-mail: aladopolou@eof.gr

Προς:  
**ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ ΑΕ**  
**ΚΡΙΜΑΙΑΣ 11-15**  
**115 26 ΑΘΗΝΑ**

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του προϊόντος «SAFEFLOW συσκευή μετάγγισης αίματος»**

**Διανομέας: ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ ΑΕ**

## 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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ' αριθμ αρ. 204-2024 έκθεση δοκιμών/αναλύσεων της Διεύθυνσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **20230829** με ημερομηνία λήξης **28/8/2028** του προϊόντος **SAFEFLOW συσκευή μετάγγισης αίματος** της εταιρείας JUYE FORNA Medical Equipment CO Ltd, Κίνας, διότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων που διενεργήθηκαν από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ, δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο διαρροής.

Η εταιρεία **ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ ΑΕ** ως διανομέας του προϊόντος στην ελληνική αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να αποσύρουν την παρτίδα από την αγορά. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ**

## ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας