



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 31/7/2025

Αρ. Πρωτ.:91335

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: CPO GREECE
Αγίων Αναργύρων 170
Τ.Θ. 182
Τ.Κ. 194 00 Κορωπί Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα , του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας MDD Class III, CELSITE BABYPORT SET PUR 4,5F IV της εταιρείας B.BRAUN MEDICALS SAS.

Κατασκευαστής: B BRAUN MEDICAL SAS

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: CPO GREECE

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 υπ' αριθ. FSCA 2025-07 ενημέρωση ασφαλείας (αρ.πρωτ. ΕΟΦ 91335/25-7-2025) του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα , του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας MDD Class III, CELSITE BABYPORT SET PUR 4,5F IV της εταιρείας B.BRAUN MEDICALS SAS, καθώς κατά τη διάρκεια παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, η B.Braun Medical διαπίστωσε ότι ο αποσπώμενος εισαγωγέας που παρέχεται στα κιτ των προαναφερθεισών παρτίδων θύρας

πρόσβασης Celsite® Babyport ενδέχεται να παρουσιάσει ελάττωμα στο επίπεδο του περιφερικού άκρου.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί ήδη ο κατασκευαστής.

Η εταιρεία, CPO GREECE 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

α/α

Ο Ά Αντιπρόεδρος Δ/Σ ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας παρτίδων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Article Code	UDI code	Article Description	Batch
4433742	(0)4038653917587	CELSITE BABYPORT SET PUR 4,5F IV	37037609
			37037610
			37037611
			37037616
			37037759
			37037816
			37037817
			37037818
			37038581
			37038914
			37039625
			37039788
			37039789
			37040613
			37040947
			37041041
			37042035
			37042433
			37043552
			37043629
			37043842
			37044066
			37044740
			37044818
			37045170
			37046301
			37046521