



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

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

Χολαργός, 24/7/2025

Αρ.πρωτ.: 49690

Προς: Υ-LOGIMED MON.A.E.

Καβαλιεράτου 11

Κηφισιά Αττικής τκ 14564

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'Πλαστικές εμφυτεύσιμες θύρες ProPort ', ως κατωτέρω συνημμένο πίνακα. »

Κατασκευαστής: SMITHS MEDICAL

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Υ-LOGIMED MON.A.E.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
<u>ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</u>	<u>ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</u>	<u>ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ</u>
1. TRAY PROPORT PLASTIC 2PC, STD, SGL LMN, 1.0 SIL 1/EA	21-4151-24	ΩΣ ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ ΠΙΝΑΚΑ
2. KIT PROPORT PLASTIC 2PC, STD, SGL LMN, 1.0 PU 1/EA	21-4152-24	
3 KIT PROPORT PLASTIC 2PC, STD, SGL LMN, 1.0 PU 1/EA	21-4153-24	
4. TRAY PROPORT PLASTIC 2PC, STD, SGL LMN, 1.6 PU 1/EA	21-4155-24	
5. TRAY PROPORT PLASTIC 2PC, LP, SGL LMN, 1.6 PU 1/EA	21-4171-24	
6. KIT PROPORT PLASTIC 1PC, LP, SGL LMN, 1.6 PU 1/EA	21-4172-24	

7. TRAY PROPORT PLASTIC 1PC, LP, SGL LMN, 1.6 PU 1/EA	21-4173-24	
8. TRAY PROPORT PLASTIC 2PC, LP, SGL LMV, 1.0 PU 1/EA	21-4183-24	

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 Α΄)
2. Την υπ΄ αρ. 49690/29-4-2025 ενημέρωση της εταιρείας **Y-LOGIMED MON.A.E.**
3. Την υπ αρ. 83415/10-7-2025 απάντηση της εταιρείας **Y-LOGIMED MON.A.E.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, **των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'Πλαστικές εμφυτεύσιμες θύρες ProPort**, γιατί το περίβλημα της πλαστικής θύρας και η δεξαμενή θύρας των πλαστικών εμφυτεύσεων θυρών ProPort, ενδέχεται να διαχωριστούν λόγω κατασκευαστικού ελαττώματος.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας SMITHS MEDICAL, USA και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία «**Y-LOGIMED MON.A.E.**» οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, 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 ΔΣ/ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ: Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ : Πίνακας αριθμών παρτίδων

Παράρτημα Α – Επηρεαζόμενες παρτίδες

Είδος	Παρτίδα
21-4151-24	3968088 4052396 4063411 4317072
21-4152-24	4006475 4139518 4222392 4378522 4022600 4152689 4235597 4387732 4036893 4189866 4307472 4460618 4136362 4222392 4349806
21-4153-24	3928189 4146466 4317075 4453603 3953709 4173601 4317092 6051324 4108664 4235508 4358052 4114114 4235598 4366693 4114115 4294059 4387733
21-4155-24	3926119 4139520 4291484 3944833 4146467 4295931 3968098 4173474 4302979 3988451 4196758 4307473
21-4171-24	3941279 4136364 4227788 4276227 4325880 4415445 3969275 4148590 4232310 4302980 4358053 4420760 3984421 4153873 4235600 4307478 4358054 4460620 4022601 4196768 4248718 4317093 4395512 6013083
21-4172-24	4235509
21-4173-24	4317077
21-4183-24	3916028 4108453 4196775 4235601 3969277 4146468 4221727 4248694 4022602 4153874 4235565 4256927 4060894 4163556 4235567 6026651