



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 21/7/2025
Αρ.πρωτ: 88518

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΠΡΟΣ: SMED ΠΑΝΤΕΛΑΚΗ ΕΛΠΙΔΑ
ΕΜΠΟΡΙΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ
ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ
Πραΐσου 11, Βασιλείες Ηρακλείου,
Τ.Κ. 71500

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 241002, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος SMi ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ
PAMMATA SILK BRAIDED BLACK 75CM USP 1, REVERSE CUTTING 3/8, CIRCLE 45MM»**

Κατασκευαστής: **SMi AG - ΒΕΛΓΙΟ**

Διάθεση στην ελληνική αγορά: **SMED ΠΑΝΤΕΛΑΚΗ ΕΛΠΙΔΑ**

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' αριθμ. 134/2025 έκθεση δοκιμών/αναλύσεων του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων της Δ/νσης Εργαστηρίων ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 241002, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος SMi ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ PAMMATA SILK BRAIDED BLACK 75CM USP 1, REVERSE CUTTING 3/8, CIRCLE 45MM, της ετ. SMi AG - ΒΕΛΓΙΟ διότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος, ως προς τον έλεγχο 'Εμφάνιση βελόνας ράμματος/άκρο βελόνας'.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **SMED ΠΑΝΤΕΛΑΚΗ ΕΛΠΙΔΑ** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας, 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
ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

Κοιν: ΕΑΝΠ 'ΜΕΤΑΞΑ' Γραφείο Διοικητή, Μπόττωση 51, Πειραιάς, 18537

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης