



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 11/9/2025

Αρ. Πρωτ.: 102087

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς SCIBA MEDICAL Ε.Π.Ε

Γ. Παπανδρέου 38

Τ.Κ. 157 23 Ζωγράφου Αθήνα

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Κατηγορίας MDD Class IIa, Mediloop.**

Κατασκευαστής: Neuromedex GmbH

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: SCIBA MEDICAL Ε.Π.Ε

Προϊόν	Αριθμός είδους	Lot.
Mediloop	01.2801	406001,407272,502078
	01.2802	412062
	01.2811	406231,409144
	01.2812	406005,408251
	01.2814	412068,502085

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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΄).
- Την υπ' αριθ. FSCA REK-NM-25-036 ειδοποίηση ασφαλείας (αρ.πρωτ. ΕΟΦ 102087/2-9-2025) του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας MDD Class IIa, Mediloop, λόγω απόκλισης στη διαδικασία της συσκευασίας του προϊόντος, κατά την παραγωγική του.

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

Η εταιρεία SCIBA MEDICAL Ε.Π.Ε ,οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες πατρίδες 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

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών