



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τμήμα: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: Σ. Σταμάτη

Τηλέφωνο: 213.2040.283

Χολαργός, 7-5-26

Αρ. Πρωτ: 23084

Προς: Εταιρεία ΙΑΤΡΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΙΚΕ
harmanislog@hotmail.com

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων 20256508 και 202510501 των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δοχεία συλλογής αίματος Lab tub Blood Collections Tubes 9NC Sodium Citrate, 13X75mm, 4ml

Κατασκευαστής/Παραγωγός: *Lingen Precision Medical Products Shanghai Co Ltd, China.*

Διανομέας: *Εταιρεία ΙΑΤΡΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΙΚΕ*

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. Η υπ'αρ. 23084/20-2-2026 δειγματοληψία του ΕΟΦ.
3. Τις υπ' αριθ. 62-2026 και 63-2026 Εκθέσεις του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων – Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων αντίστοιχα.
4. Η υπ' αρ. 36078/19-3-26 απάντηση της εταιρεία ΙΑΤΡΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΙΚΕ με ηλεκτρονική αλληλογραφία επί της πρόσκλησης σε έφεση εκ της Διευθύνσεως Εργαστηρίων.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **παρτίδων 20256508 και 202510501** των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δοχεία συλλογής αίματος **Lab tub Blood Collections Tubes 9NC Sodium Citrate, 13X75mm, 4ml** διότι τα αποτελέσματα των ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον όγκο διαλύματος πρόσθετου sodium citrate και ως προς τον προσδιορισμό molarity (M) sodium citrate.

Η εταιρεία ΙΑΤΡΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΙΚΕ ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Διεύθυνση Εργαστηρίων – Εργαστήριο Καλλυντικών και Λοιπών Εργαστηρίων