ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

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, 9/11/2026
Αρ.πρωτ.: 130053

Προς: KAZANAS MEDICAL BUSINESS
Χίου 18, Χαλάνδρι Αττικής
Τκ 15231

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση όλων των παρτίδων που δεν έχουν λήξει, όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'Steriflush Syringes NaCl 0,9%', ως τον κατωτέρω συνημμένο πίνακα»

Κατασκευαστής : **Sterisets Manufacturing S.A.**
Διάθεση στην ελληνική αγορά: **KAZANAS MEDICAL BUSINESS**

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. 130053/20-10-2026 ενημέρωση της εταιρείας **Sterisets Manufacturing S.A.**
3. Την υπ' αρ. 137183/4-11-2026 απάντηση της εταιρείας **Sterisets Manufacturing S.A.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση **όλων των παρτίδων που δεν έχουν λήξει, όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'Steriflush Syringes NaCl 0,9%',** ως ο συνημμένος πίνακας, κατόπιν ευρημάτων επιθεώρησης που διενεργήθηκε στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή από την αρμόδια αρχή της Πορτογαλίας.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ- REF	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S,	**Sterisets Syringes NaCl 0,9%**	**Όλες οι παρτίδες που δεν έχουν λήξει**

14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220		

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας **Sterisets Manufacturing S.A.**, σε συμμόρφωση με την απόφαση της αρμόδιας αρχής της Πορτογαλίας και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **KAZANAS MEDICAL BUSINESS** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα. Η εταιρεία υποχρεούται ν αποστείλει στον Οργανισμό τον εποπτικό πίνακα της ανάκλησης με την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

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*