



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες : Ε. Λιότση

Τηλέφωνο : 2132040435

Fax : 2106549500

e-mail : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 22/03/2023

Αρ.πρωτ.:21985

Σχετ.: 23982, 26195

Προς: Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε.

Φιλελλήνων 24

152 32 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων Αναπνευστικών Κυκλωμάτων Νεογνών της εταιρείας Armstrong Medical Limited»

Κατασκευαστής: Armstrong Medical Limited, Northern Ireland

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε.

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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ' αρ. 21985/06-03-2023 ενημέρωση της εταιρείας Armstrong Medical Limited σχετικά με τα προϊόντα
4. Την υπ' αρ. 23982/13-03-2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε.
5. Την υπ' αρ. 26195/17-03-2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Αριθμός Παρτίδας	Περιγραφή Προϊόντος
041220	ΑΜΗΟ1509-009 ΝΕΟΓΝΙΚΟ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
030720	ΑΜΗΟ1509-009 ΝΕΟΓΝΙΚΟ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
030720	ΑΜΗΟ1509-009 ΝΕΟΓΝΙΚΟ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
231020	ΑΜΗΟ1509-009 ΝΕΟΓΝΙΚΟ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
131120	ΑΜΗΟ1509-009 ΝΕΟΓΝΙΚΟ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
131120	ΑΜΗΟ1509-009 ΝΕΟΓΝΙΚΟ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
131120	ΑΜΗΟ1509-009 ΝΕΟΓΝΙΚΟ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
131120	ΑΜΗΟ1509-009 ΝΕΟΓΝΙΚΟ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
270722	ΑΜΝC1775-196 - ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΝΕΟΓΝΩΝ ΓΙΑ SLE 4000,5000,6000
010822	ΑΜΝC1775-196 - ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΝΕΟΓΝΩΝ ΓΙΑ SLE 4000,5000,6000

Την ανάκληση των παρτίδων των Αναπνευστικών Κυκλωμάτων Νεογνών της εταιρείας Armstrong Medical Limited που παρουσιάζονται στον παραπάνω πίνακα λόγω αναφορών για αποσύνδεση της σωλήνωσης από το γωνιώδες συνδετικό του νεογνικού αναπνευστικού κυκλώματος που περιέχεται στις παραπάνω συσκευές.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Armstrong Medical Limited, Northern Ireland.

Η εταιρεία με την επωνυμία Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της 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 ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας