



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Α. Παπαδόπουλος
Τηλέφωνο : 213 2040435
Φαξ : 210 6549500
e-mail apapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 02/07/2019
Αρ. Πρωτ.:84802

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :
Cosmomed A.E.

Ταχ. Δ/ση: Πάρνηθος 184
Τ.Κ. 13675 Αχαρνές
Αττική

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας "012018" του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
"παιδικό ουροσυλλέκτης, Pediatric urine Collector, 100 mL"

Διανομέας: Cosmomed A.E.(Ελλάς)

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83.
2. Την έκθεση δοκιμών αναλύσεων υπ' αριθμ. 95-19 του Μικροβιολογικού Εργαστηρίου/ΕΟΦ.
3. Η με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 74523/11-06-2019 επιστολή της Cosmomed A.E. σχετικά με πρόσκληση σε έφεση

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας, 012018 (ημ. ληξ.: 2023-01) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "παιδικό ουροσυλλέκτης, Pediatric urine Collector, 100 mL". Στην ανακαλούμενη παρτίδα, μετά από εργαστηριακό έλεγχο, διαπιστώθηκε ότι ήταν μη κανονική ως προς την στείριότητα.

Η εταιρεία Cosmomed A.E. η οποία έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση της παρτίδας του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να την αποσύρει.

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ/ΔΣ

Μαλέμης Ιωάννης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- ♦ Τμήμα Επιθεώρησης
- ♦ Δ/νση Εργαστηρίων