



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
**Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων**  
**Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας**  
**Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός**  
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός  
Τηλέφωνο: 213 2040540  
e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 22/02/2023  
Αρ.Πρωτ.: 15393

- ΠΡΟΣ:
- 1) MEDIPLAN ΕΠΕ  
Κατεχάκη 20  
Τ.Κ. 115 25 Αθήνα
  - 2) NEOGENESIS  
Λ. Κηφισίας 3  
Τ.Κ. 151 23 Αθήνα
  - 3) EMBIO MEDICAL CENTER  
ΕΘ. Αντιστάσεως 77  
Τ.Κ. 152 31 Χαλάνδρι
  - 4) ΡΕΑ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ  
ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ  
Λ. Ανδρέα Συγγρού 383  
Τ.Κ. 175 64 Παλαιό Φάληρο

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων**  
**Κατηγορίας MDD Class IIa, SOFT DENUATION TIPS + FOLLICLE PUNCTURE SYSTEMS.**  
Κατασκευαστής: *REPROLINE MEDICAL*

Προϊόν	Lot.
SOFT DENUATION TIPS	44200203 ,44200303 ,44200403 ,44210103 44210203 ,44210303 ,44210403 ,44220103 44220203 ,44220303 ,44220403 ,44230103
FOLLICLE PUNCTURE SYSTEMS	46200201,46200301,46200401,46210101 46210201,46210301,46210401,46220101 46220201,46220301,46220401,46230101 48200201,48200301,48200401,48210101 48210201,48210301,48210401,48220101 48220201,48220301,48220401,71200201 71200301,71200401,71210101,71210201 71210301,71210401,71220101,71220201 71220301,71220401,72200201,72200301 72200401,72210101,72210201,72210301 72210401,72220101,72220201,72220301 72220401,73200201,73200301, 73210201,73210301,73220101,73220201 73220401 ,73230101 ,79200201,79200301 79200401 ,79210101 ,79210201 ,79210301 79210401 ,79220101 ,79220201 ,79220301 79220401 ,93200201 ,93200301 ,93200401 93210101 ,93210201 ,93210301 ,93210401 93220101 ,93220201 ,93220301 ,93220401

**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. Την με αρ. πρωτ. 15393/13-2-2023 ενημέρωση του κατασκευαστή REPROLINE MEDICAL.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας MDD Class IIa, SOFT DENUDATION TIPS + FOLLICLE PUNCTURE SYSTEMS λόγω του ότι κατά την διάρκεια της αξιολόγησης του κινδύνου, η ασφάλεια των προϊόντων δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί αποδεδειγμένα, ιδίως όσον αφορά την εμβρυοτοξικότητα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η κατασκευάστρια εταιρεία .

Οι αποδέκτες , οφείλουν να ακολουθήσουν τα όσα ορίζει στην ενημέρωση του ο κατασκευαστής για την απόσυρση και τύχη των εν λόγω προϊόντων.

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**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης