



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, 11/08/2023
Αρ.πρωτ.: 86395

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Ε. Λιότση
Τηλέφωνο : 2132040435
Fax : 2106549500

**Προς: ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε - ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ
ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ
ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**
Εθν. Αντιστάσεως 93
154 51 Νέο Ψυχικό

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των σειριακών αριθμών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Αναπνευστήρες HAMILTON - C1, HAMILTON - T1 (κατηγορίας MDD Class IIb) που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα»
Κατασκευαστής: Hamilton Medical AG
Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε - ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

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' αριθ. 86395/08-08-2023 και υπ' αρ. 86025/07-08-2023 ενημέρωση (FSCA 2023-07-03) της επείγουσας επιτόπιας οδηγίας ασφαλείας της εταιρείας Hamilton Medical AG
4. Την από 10-08-2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε - ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Πίνακας

Περιγραφή προϊόντος	Σειριακός Αριθμός
HAMILTON-C1	23111
	24389
	24454
	24869
	25176
	25218
	25252
	25788
	25939
	25957
HAMILTON-T1	27006
	17926
	17994
	17997
	17998

Την ανάκληση των σειριακών αριθμών ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Αναπνευστήρες HAMILTON - C1, HAMILTON - T1 που παρουσιάζονται στον συνημμένο πίνακα, λόγω αναφορών ότι η συσκευή ενδέχεται να διακόψει τον αερισμό λόγω ελαττωματικού πυκνωτή.

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Hamilton Medical AG.

Η εταιρεία με την επωνυμία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε - ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τους συγκεκριμένους σειριακούς αριθμούς από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ
α.α

ο Α Αντιπρόεδρος

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση ΦΜΕ -Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης