



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Ιστοσελίδα: www.eof.gr

Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων

Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

Πληροφορίες: Β. Σαφρά

Τηλ: 2132040407

Χολαργός, 26-07-2022

Αρ. πρωτ.: 84019

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: ΝΕΑ ΕΠΙΜΕΝΤ ΕΤΑΙΡΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Μ.Ε.Π.Ε.
Λ ΠΙΑΝΚΟΥΡ 64,
Τ.Κ. 11523, ΑΘΗΝΑ

Θέμα: Ανάκληση από την Ελληνική αγορά του προϊόντος SARS-CoV-2 Antigen Test (colloidal method) της εταιρείας HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD., Κίνας, με Εξ. Αντιπρόσωπο για την Ε.Ε. την εταιρεία CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L, Ισπανίας

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ.8 του Ν. 1316/1983 (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. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ Β/1060/10-08-2001 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της Οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.
5. Τις υπ. αριθμ. 37759/22-04-2021, 44686/14-05-2021 & 50412/28-05-2021 αιτήσεις της εταιρείας ΝΕΑ ΕΠΙΜΕΝΤ ΕΤΑΙΡΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ στο Εθνικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ.
6. Το Compliance Exchange Form (CEF) 220429_ES_Hangzhou Bioer SARS-CoV-2 Ag Test Kit Performance_All_I της Αρμόδιας Αρχής της Ισπανίας.
7. Το από 11-07-2022 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας Προϊόντων ΕΟΦ προς το Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού με θέμα «Σχετικά με το προϊόν Bioer SARS-CoV-2 Antigen Test Kit της εταιρείας Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd., EC».
8. Το από 22-07-2022 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού με θέμα: «Σχετικά με το προϊόν SARS-CoV-2 Antigen Test (colloidal method) της εταιρείας HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD., Κίνας, με Εξ. Αντιπρόσωπο για την Ε.Ε. την εταιρεία CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L, Ισπανίας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση από την Ελληνική αγορά του προϊόντος SARS-CoV-2 Antigen Test (colloidal method) (με κωδικούς REF: BSK01S1, BSK01M1, BSK01M1S, BSK01S1S), της κατασκευάστριας εταιρείας HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD., Κίνας, λόγω απόσυρσης της εγγραφής του προϊόντος από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, κατόπιν διαπίστωσης εκ μέρους των ισπανικών αρμοδίων αρχών ότι δεν υπάρχουν μελέτες αξιολόγησης της ευαισθησίας και ειδικότητάς του.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προστασίας της Δημόσιας Υγείας.

Οι διανομείς του εν λόγω προϊόντος οφείλουν να το αποσύρουν άμεσα από την αγορά.

Οι διανομείς του εν λόγω προϊόντος οφείλουν να ενημερώσουν άμεσα τους πελάτες τους προς υλοποίηση της παρούσας και να τηρούν το αρχείο των επιστροφών/ ενημέρωσης στη διάθεση του ελέγχου για διάστημα 5 ετών.

Ο Πρόεδρος Δ.Σ. ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

Εσωτ. Διανομή

- Γραφείο Προέδρου
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας