



**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  
Fax: 210 6549500  
e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 24/2/2022  
Αρ.Πρωτ.: 17236

**ΠΡΟΣ: BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**  
Παπανικολή 70  
Τ.Κ. 152 30 Χαλάνδρι

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 1008873250 και 1008873260 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, IVD Annex II List B, VIDAS CMV IgM (κωδικοί 30205 και 30205-01) με ημ. λήξης 01/06/2022.**

Κατασκευαστής: *bioMerieux SA*  
Διανομέας: *bioMerieux 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. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 17236/17-2-2022 ενημέρωση της εταιρείας BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων **1008873250 και 1008873260 με ημ. λήξης 01/06/2022 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, IVD Annex II List B, VIDAS CMV IgM (κωδικοί 30205 και 30205-01)** λόγω λήψης παραπόνων σχετικά με θέματα βαθμονόμησης που παρατηρήθηκαν στις εν λόγω παρτίδες.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία

Η εταιρεία, *bioMerieux Ελλάς Α.Ε.* ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

2

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 Ανεπιθύμητων Ενεργειών