



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284  
155 62, Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

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

Χολαργός, 24/07/2023  
Αρ.πρωτ.: 79251

**Προς:** **ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ**  
Γκίωνας 1Α  
144 51 Αθήνα

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των σειριακών αριθμών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων: EyeCee One Preloaded (κατηγορίας MDD Class IIb) που παρουσιάζονται στο συνημμένο πίνακα»**

**Κατασκευαστής:** NIDEK CO., LTD

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Αναστάσιος Μαυρογένης ΑΕ

### 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. 79251/19-07-2023 ενημέρωση της FSCA CMP-2022-0774 επείγουσας επιτόπιας οδηγίας ασφαλείας της εταιρείας NIDEK CO.LTD
4. Την από 31-01-2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας Αναστάσιος Μαυρογένης ΑΕ
5. Την από 20-07-2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας Αναστάσιος Μαυρογένης ΑΕ

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των σειριακών αριθμών του ιατροτεχνολογικών προϊόντων: **EyeCee One Preloaded** που παρουσιάζονται στον συνημμένο πίνακα, λόγω αναφορών για αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση σε ασθενείς στους οποίους εμφυτεύτηκε ένας από αυτούς τους φακούς.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας NIDEK CO., LTD.

Η εταιρεία με την επωνυμία ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ 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**  
**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

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































































































































































































































































