



ελληνική δημοκρατία
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, 6-12-2010

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Αρ. Πρωτ.: 82781

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Παντ. Γκούρα

Τηλέφωνο: 210 6507429

Fax: 210 6549591

e-mail : goural@eof.gr

Προς

1. **EARCARE – ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΚΟΗΣ**
ΒΕΡΑΝΖΕΡΟΥ 22
104 32 ΑΘΗΝΑ
2. **ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των κοχλιακών εμφυτευμάτων HiRes 90K cochlear implants (Model numbers : CI-1400-01, CI-1400-02H) τα οποία κατασκευάστηκαν από τον Ιούλιο του 2008 και μετά

Κατασκευαστής: **Advanced Bionics LLC (USA)**
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε. : **Advanced Bionics SARL (France)**
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: **EARCARE – ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΚΟΗΣ**

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το άρθρο 7, παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130644/2009
3. Την ενημέρωση της εταιρείας *Advanced Bionics SARL* με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 80765/26-11-2010

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των κοχλιακών εμφυτευμάτων **HiRes 90K cochlear implants (Model numbers : CI-1400-01, CI-1400-02H)** τα οποία κατασκευάστηκαν από τον Ιούλιο του 2008 και μετά από την εταιρεία *Advanced Bionics LLC (USA)*.

Ο λόγος της ανάκλησης είναι η πιθανότητα να εκτεθούν οι ασθενείς σε διαρροή ρεύματος (DC leakage) και αφορά μόνο τα εμφυτεύματα που δεν έχουν ακόμη τοποθετηθεί σε ασθενείς. Για τα υπόλοιπα συνίσταται ο έλεγχος των ασθενών από τους ιατρούς ακουολόγους που τους παρακολουθούν σύμφωνα με τις υποδείξεις της κατασκευάστριας εταιρείας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας. Η εταιρεία *Earcare* που πραγματοποιεί τη διάθεση των προϊόντων στην Ελληνική αγορά οφείλει να την υλοποιήσει άμεσα, ενημερώνοντας ιδιαίτερα τους επαγγελματίες της υγείας. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Δρ. ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ