



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 11/09/2018
Αρ.πρωτ.: 86859

Προς: Zimmer Biomet Hellas
Λεωφ Πάρνηθος 44
144 52, Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων συγκεκριμένων κωδικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας IIb "Affixus Hip Fracture Nail"»

Κατασκευαστής: Biomet Orthopaedics, ΗΠΑ

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.: Biomet UK

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Zimmer Biomet Hellas

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. 86859/24-08-2018 ενημέρωση της εταιρείας Biomet UK

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των συνημμένων παρτίδων (βλ. Πίνακας Ι) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας IIb, "Affixus Hip Fracture Nail", κατόπιν παραπόνων που αναφέρθηκαν στον κατασκευαστή ότι το προϊόν ανοίχθηκε κατά τη χειρουργική επέμβαση και η αποστειρωμένη συσκευασία ήταν ήδη ανοιγμένη.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Biomet Orthopaedics.

Η εταιρεία Zimmer Biomet Hellas, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

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

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

- Πίνακας Ι. Υπό ανάκληση προϊόντα

Πίνακας Ι: Υπό ανάκληση παρτίδες συγκεκριμένων κωδικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "Affixus Hip Fracture Nail"

Αριθμός είδους	Αριθμός παρτίδας	Περιγραφή είδους	Αριθμός είδους	Αριθμός παρτίδας	Περιγραφή είδους
814309180	177830	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	178060	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	177890	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	178070	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	177910	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	129900	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	177920	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	129910	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	177820	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	287720	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	244120	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	287740	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	287770	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311340	288670	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 340 mm
814309260	450640	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 260 mm	814311340	244090	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 340 mm
814309300	219750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 300 mm	814311360	244170	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 360 mm
814309300	450750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 300 mm	814311380	244180	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 380 mm
814309300	244110	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 300 mm	814311420	289160	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814309320	450770	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 320 mm	814311420	369250	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814309320	450790	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 320 mm	814311420	369260	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814309340	584910	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 340 mm	814311440	369280	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 440 mm
814309340	616470	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 340 mm	814311460	436200	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 460 mm
814309340	244100	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 340 mm	814313180	558020	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 180 mm
814309360	219760	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 360 mm	814313180	244220	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 180 mm
814309380	436160	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 380 mm	814313260	343500	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 260 mm
814309440	289130	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 440 mm	814313280	369340	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 280 mm
814309460	369120	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 460 mm	814313300	616680	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 300 mm
814311180	178050	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm	814313300	616780	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 300 mm

Αριθμός είδους	Αριθμός παρτίδας	Περιγραφή είδους	Αριθμός είδους	Αριθμός παρτίδας	Περιγραφή είδους
814313360	136750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 360 mm			125° 13 mm x 340 mm
814313400	584890	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 400 mm	814413340	436290	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 340 mm
814313440	678960	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 440 mm	814413360	369400	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 360 mm
814313440	678970	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 440 mm	814413360	369410	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 360 mm
814409260	679000	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 260 mm	814509320	201440	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 320 mm
814409300	201230	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm	814511180	244300	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814409300	201240	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm	814511180	244320	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814409300	500030	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm	814511180	436430	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814409300	679050	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm	814511180	136520	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814409320	558060	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 320 mm	814511320	616240	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 320 mm
814409440	584790	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 440 mm	814511320	616250	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 320 mm
814409440	584810	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 440 mm	814511340	369640	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 340 mm
814409460	584760	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 460 mm	814511360	343590	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 360 mm
814409460	584770	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 460 mm	814511360	343610	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 360 mm
814411260	244270	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 260 mm	814511400	343630	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 400 mm
814411260	679300	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 260 mm	814513360	436470	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 360 mm
814411320	679160	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 320 mm	814513360	616630	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 360 mm
814411340	244280	Affixus® Hip Fracture Nail - Left 125° 11mm x 340mm	814513360	616640	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 360 mm
814411340	558120	Affixus® Hip Fracture Nail - Left 125° 11mm x 340mm	814609360	616460	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 360 mm
814411340	558130	Affixus® Hip Fracture Nail - Left 125° 11mm x 340mm	814611360	289190	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 360 mm
814411360	244290	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm	814611380	287810	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 380 mm
814411360	343530	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm	814611380	343660	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 380 mm
814411360	343550	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm	814611400	500220	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 400 mm
814413260	679240	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 260 mm	814615360	436650	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 15 mm x 360 mm
814413340	369380	Affixus® Hip Fracture Nail Left	816709165	694950	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9mm x 165mm