



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, 30 / 05 /2018

Αρ.πρωτ.: 52216

Προς: SADENT AEBE IMPLANT

Τετραπόλεως 8

115 27, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας ΙΙα “Milling Drill D1.5mm”»

Κατασκευαστής: ALPHA-BIO TEC. LTD., Ισραήλ

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ: MEDES LIMITED, Αγγλία

Διάθεση στην ελληνική αγορά: SADENT AEBE IMPLANT

Πίνακας Ι: Υπό ανάκληση παρτίδες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “Milling Drill D1.5mm”

Προϊόν: “Milling Drill D1.5mm”	
<i>Αρ. παρτίδας</i>	<i>Ημερομηνία κατασκευής</i>
161191101	29/09/2016
16147197	29/11/2016
17078676	04/05/2017
17144420	26/07/2017
17151842	22/08/2017
17113093	05/07/2017
18001710	16/01/2018

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. 52216/11-05-2018 ενημέρωση του κατασκευαστή ALPHA-BIO TEC. LTD.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση συγκεκριμένων παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “**Milling Drill D1.5mm**” (βλ. Πίνακας Ι), κατόπιν ενημέρωσης της κατασκευάστριας εταιρείας ότι, εξαιτίας του σχεδιασμού του προϊόντος, μπορεί να προκληθεί προσωρινή ή αναστρέψιμη βλάβη (διάτρηση του απέναντι φλοιού, διάτρηση ρινικών κόλπων).

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

Η εταιρεία SADENT AEBE IMPLANT, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις εν λόγω παρτίδες από την αγορά.

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

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ
Α.Α. Ο Β΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ**

ΗΛΙΑΣ ΓΙΑΝΝΟΓΛΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας