



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, 22 / 12 /2017
Αρ.πρωτ.: 109510

Προς: Implantcast Hellas A.E.
Πύρρωνος 69-71
163 41, Ηλιούπολη

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων συγκεκριμένων κωδικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας III “2M insert 15° for MUTARS RS cup & LUMiC TiN”»

Κατασκευαστής: Implantcast GmbH

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Implantcast Hellas A.E.

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. 109510/05-12-2017 Διορθωτική Ενέργεια για την Ασφάλεια Πεδίου της κατασκευάστριας εταιρείας implantcast GmbH

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των συνημμένων κωδικών και παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας ΙΙΙ “2M insert 15° for MUTARS RS cup & LUMiC TiN”, κατόπιν ενημέρωσης από την κατασκευάστρια εταιρεία περί λανθασμένης εφαρμογής του δακτυλίου στην εγκοπή ενός ενθέματος 2M με επίπτωση στην ορθή και ασφαλή τοποθέτηση του ενθέματος στην ισχιακή κοιλότητα.

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

Η εταιρεία Implantcast Hellas A.E., ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρει τις επηρεαζόμενες 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/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

- Πίνακας Ι. Υπό ανάκληση προϊόντα

Συνημμένα υπ' αρ. 109510/ 22 / 12 / 2017 Απόφασης Ανάκλησης

Πίνακας Ι: Υπό ανάκληση κωδικοί και παρτίδες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "2M insert 15° for MUTARS RS cup & LUMiC TiN"

<u>Περιγραφή προϊόντος</u>	<u>Κωδικός</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>
2M insert 15° for MUTARS RS cup & LUMiC TiN Ø44/48mm	02424448	16141C1025, 1637108035
2M insert 15° for MUTARS RS cup & LUMiC TiN Ø38/39mm	02423839	1504298013
		1504298027
		1504299013
2M insert 15° for MUTARS RS cup & LUMiC TiN Ø42/44mm	02424244	15042A5014
		15042A5038
		15042A6032
		15042A6034
		15042A6039

