



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Α. Παπαδόπουλος
Τηλέφωνο : 213 2040435
Fax : 210 6549500
e-mail apapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 17/09/2015
Αρ. Πρωτ.: 59184

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :
ORTHOMEDICAL A.E.E
Δ/ση: 17^ο Χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών –
Λαμίας – Κηφισιά
Τ.Κ. 145 64

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων ιατροτεχνολογικού προϊόντος "ENDO-MODEL
ΕΝΘΕΤΟ ΚΝΗΜΗΣ & ΠΥΡΟΣ ΑΝΤΙΚ/ΣΗΣ ΜΗΡΙΑΙΑΣ "**

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83*
- 2. Το άρθρο 8, παρ1 της ΚΥΑ αριθμ. ΔΥΓ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009*
- 3. Η με αρ. πρωτοκόλλου ΕΟΦ 59184/08-09-2015 ενημέρωση της εταιρείας
ORTHOMEDICAL A.E.E*

*Διανομέας: ORTHOMEDICAL A.E.E
Κατασκευαστής: Waldemar Link GmbH & Co. KG (Germany)*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων/κωδικών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

1. Replacement set for Rot.Knee Joint., Pr., anti-luxation device medium (lot: 120126/0891, Ref. Code: 99-0027/12)
2. Tribial Component, Endo-Model®, Rot.KneeJoint Pr.,anti-lux., small (lot: 1214018, Ref. Code: 99-0027/14)
3. Tribial Component, Endo-Model®, Rot.KneeJoint Pr.,anti-lux., medium (lot: 15-10059, Ref. Code: 99-0027/15)
4. Tribial Component, Endo-Model®, Rot.KneeJoint Pr.,anti-lux., large (lot: 1321011, Ref. Code: 99-0027/16)
5. Tribial Component, Endo-Model®, Rot.KneeJoint Pr.,anti-lux., large (lot: 1017089, Ref. Code: 99-0027/16)

λόγω προβλήματος στη χρήση τους.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της Δημόσιας Υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που αποφάσισε ο κατασκευαστής. Η εταιρεία ORTHOMEDICAL A.E.E η οποία έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση των αναφερόμενων

παρτίδων/κωδικών των προϊόντων στην Ελληνική Αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες, προκειμένου να τις αποσύρουν και να εφαρμόσει τις διορθωτικές ενέργειες που προτείνει ο κατασκευαστής. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Αικατερίνη Αντωνίου

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας