



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, 25/02/2019
Αρ. Πρωτ.: 14836

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :

Johnson & Johnson Hellas S.A.
Δ/νση: Επιδαύρου 4 & Αιγιαλείας
151 25 Μαρούσι Αττική

ΘΕΜΑ: Ανάκληση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "Mentor SILTEX® silicon breast implant"

*Διανομέας στην Ελλάδα: Johnson & Johnson Hellas S.A.
Κατασκευαστής: MENTOR*

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83.*
- 2. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 14836/08-02-2019 ενημέρωσή σας.*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "Mentor SILTEX® silicon breast implant"

λόγω μη ανανέωσης της σήμανσης CE η οποία σχετίζεται με θέματα συμμόρφωσης ή ασφάλειας.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημοσίας Υγείας. Η εταιρεία Johnson & Johnson Hellas S.A. που έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να το 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.

Ο Πρόεδρος του ΔΣ/ΕΟΦ

Ιωάννης Μαλέμης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- ♦ Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης