



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: Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040540

Fax: 2106549500

Χολαργός, 30/5/2016

Αρ. Πρωτ.: 44627

Προς: **NEPHROTECH ΑΕ**
Πάρνηθος 44
144 52 Μεταμόρφωση Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 2610310 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Cortex Screw 4,5 mm self- tapping, length 20mm

Κατασκευαστής: DePuy Synthes ΗΠΑ
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: NERHROTECH ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το άρθρο 8, παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009
3. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 40725/13.5.2016 έγγραφο της εταιρείας NERHROTECH ΑΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 2610310 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Cortex Screw 4,5 mm, self – tapping, L 20mm, Pure Titanium λόγω λάθους στην παραγωγική διαδικασία [πιθανόν να περιέχουν στην συσκευασία το προϊόν Cortex Screw 4,5 mm, self – tapping, L 22 mm. Η επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας και η χάραξη του προϊόντος φέρουν τα στοιχεία (part number) του προϊόντος των 20mm].

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η κατασκευάστρια εταιρεία DePuy Synthes ΗΠΑ. Η εταιρεία NERHROTECH ΑΕ, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να την υλοποιήσει σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας