



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.: 109504

Προς: 1. MEDICAL LOGIC M.I.K.E.
Αλεξ. Παπαναστασίου 40
570 01, Θέρμη Θεσ/νίκης
2. MEDIFIELD Ε.Π.Ε.
Λεωφ. Ηρακλείου 424
141 22, Ν.Ηράκλειο Αττικής

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση κωδικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας IIb
“rHead System Radial Head Arthroplasty/Uni Elbow”»**

Κατασκευαστής: Stryker GmbH, Ελβετία

Διάθεση στην ελληνική αγορά: MEDICAL LOGIC M.I.K.E., MEDIFIELD Ε.Π.Ε.

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. 109504/05-12-2017 Διορθωτική Ενέργεια για την Ασφάλεια Πεδίου της κατασκευάστριας εταιρείας Stryker GmbH

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των συνημμένων κωδικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας IIb, “rHead System Radial Head Arthroplasty/Uni Elbow”, διότι, σύμφωνα με την κατασκευάστρια εταιρεία, κατόπιν ανασκόπησης των διαθέσιμων δεδομένων, δεν προέκυψαν επαρκή υποστηρικτικά στοιχεία για την απόδοση του συστήματος.

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

Οι εταιρείες MEDICAL LOGIC M.I.K.E. και MEDIFIELD Ε.Π.Ε.Implantcast Hellas A.E., ως διανομείς των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρουν τους συγκεκριμένους κωδικούς 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

Πίνακας Ι: Υπό ανάκληση κωδικοί του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “ rHead System Radial Head Arthroplasty/Uni Elbow ”

Κωδικός προϊόντος κατασκευαστή	Ονομασία προϊόντος κατασκευαστή	Αριθμοί παρτίδων
3100000	Lateral Assembly, Radial Implant, Size 1	όλες
3100001	Lateral Assembly, Radial Stem Implant, Size 2	όλες
3100002	Lateral Assembly, Radial Stem Implant, Size 3	όλες
3100003	Lateral Assembly, Radial Stem Implant, Size 4	όλες
3100004	Lat Assembly, Rad Stem Implant, Collar 6mm, Size1	όλες
3100005	Lat Assembly, Rad Stem Implant, Collar 6mm, Size2	όλες
3100006	Lat Assembly, Rad Stem Implant, Collar 6mm, Size3	όλες
3100007	Lat Assembly, Rad Stem Implant, Collar 6mm, Size4	όλες
3100008	Lateral Assembly, Radial Head Implant, Size 2	όλες
3100009	Lateral Assembly, Radial Head Implant, Size 3	όλες
3100010	Lat Assembly, Rad Stem Head Implant, Size 4	όλες
3100011	Lateral Assembly, Radial Head Impl Assembly, Size2	όλες
3100012	Lateral Assembly, Radial Head Impl Assembly, Size3	όλες
3100013	Lateral Assembly, Radial Head Impl Assembly, Size4	όλες
3102010	rHead Stem Implant Plasma Coated, Size 1	όλες
3102011	rHead Stem Implant Plasma Coated, Size 2	όλες
3102012	rHead Stem Implant Plasma Coated, Size 3	όλες
3102013	rHead Stem Implant Plasma Coated, Size 4	όλες
3102014	rHead Stem Implant 6mm Collar, Size 1	όλες
3102015	rHead Stem Implant 6mm Collar, Size 2	όλες
3102016	rHead Stem Implant 6mm Collar, Size 3	όλες
3102017	rHead Stem Implant 6mm Collar, Size 4	όλες
3102018	rHead Recon Stem Implant Plasma Coated, Size 1	όλες
3102019	rHead Recon Stem Implant Plasma Coated, Size 2	όλες
3102020	rHead Recon Stem Implant Plasma Coated, Size 3	όλες
3102021	rHead Recon Stem Implant Plasma Coated, Size 4	όλες
3102022	rHead Recon Stem Implant 6mm Collar, Size 1	όλες
3102023	rHead Recon Stem Implant 6mm Collar, Size 2	όλες
3102024	rHead Recon Stem Implant 6mm Collar, Size 3	όλες
3102025	rHead Recon Stem Implant 6mm Collar, Size 4	όλες

4100000	Radio Capitellum Large, Left	όλες
4100001	Radio Capitellum Small, Left	όλες
4100002	Radio Capitellum Large, Right	όλες
4100003	Radio Capitellum Small, Right	όλες
4100004	Radial Head Assy Size #2, Rad	όλες
4100005	Radial Head Assy Size #3, Rad	όλες
4100006	Radial Head Assy Size #4, Rad	όλες
4100007	Radio Capitellum, Recon Head, Size #2	όλες
4100008	Radio Capitellum, Recon Head, Size #3	όλες
4100009	Radio Capitellum, Recon Head, Size #4	όλες
4100100	rHead Standard Extended Stem, 6mm Collar, Size 1	όλες
4100101	rHead Standard Extended Stem, 6mm Collar, Size 2	όλες
4100102	rHead Standard Extended Stem, 6mm Collar, Size 3	όλες
4100103	rHead Standard Extended Stem, 6mm Collar, Size 4	όλες
4100300	rHead Recon Extended Stem Size 1	όλες
4100301	rHead Recon Extended Stem Size 2	όλες
4100302	rHead Recon Extended Stem Size 3	όλες
4100303	rHead Recon Extended Stem Size 4	όλες
RCNH2	#2 Bipolar radial head Implant (Sterile packed)	όλες
RCNH3	#3 Bipolar radial head Implant (Sterile packed)	όλες
RCNH4	#4 Bipolar radial head Implant (Sterile packed)	όλες
RCNS1	#1 Bipolar stem implant (Sterile packed)	όλες
RCNS160	rHead Recon Stem Implant non-coated, Size 1	όλες
RCNS2	#2 Bipolar stem implant (Sterile packed)	όλες
RCNS260	rHead Recon Stem Implant non-coated, Size 2	όλες
RCNS3	#3 Bipolar stem implant (Sterile packed)	όλες
RCNS360	rHead Recon Stem Implant non-coated, Size 3	όλες
RCNS4	#4 Bipolar stem implant (Sterile packed)	όλες
RCNS460	rHead Recon Stem Implant non-coated, Size 4	όλες
RHAH2	radial head implant #2 (Sterile packed)	όλες
RHAH3	radial head implant #3 (Sterile packed)	όλες
RHAH4	radial head implant #4 (Sterile packed)	όλες
RHAS1	radial stem implant #1 (Sterile packed)	όλες
RHAS160	rHead, Radial Implant 6 mm Collar, Size 1	όλες
RHAS2	radial stem implant #2 (Sterile packed)	όλες
RHAS260	rHead, Radial Implant 6 mm Collar, Size 2	όλες
RHAS3	radial stem implant #3 (Sterile packed)	όλες
RHAS360	rHead, Radial Implant 6 mm Collar, Size 3	όλες
RHAS4	radial stem implant #4 (Sterile packed)	όλες
RHAS460	rHead, Radial Implant 6 mm Collar, Size 4	όλες

