



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και  
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, ΤΚ 15562, Χολαργός

Πληροφορίες: Δ. Κατσαρέλιας

Τηλέφωνο: 2132040527

Fax: 2106549500

e-mail: [dkatsarelias@eof.gr](mailto:dkatsarelias@eof.gr)

Χολαργός 05/08/2016

Αρ. Πρωτ.: 46181

**ΠΡΟΣ:** Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

Γκιώνας 1Α

Τ.Κ. 14451

Μεταμόρφωση

**ΘΕΜΑ:** «Ανάκληση ιατροτεχνολογικού προϊόντος TLC Self-Retaining Retractor Frame»

Κατασκευαστής: Applied Medical Technology Inc.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

### 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. Τη με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 46181/3.6.2016 NCAR της ΒfArM, Division of Medical Devices

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (βλ. συν. πίνακα) «TLC Self-Retaining Retractor Frame» του οίκου Applied Medical Technology Inc., διότι ορισμένα προϊόντα ενδέχεται να περιέχουν ανοικτές σφραγίσεις των αποστειρωμένων σάκων. Η χρήση προϊόντος με ανοικτό σάκο μπορεί να προκαλέσει μετεγχειρητική λοίμωξη.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημοσίας Υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει προβεί η εταιρεία Applied Medical Technology Inc.

Η εταιρεία Αναστάσιος Μαυρογένης ΑΕ, η οποία διακινεί το προϊόν στην ελληνική αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, προκειμένου να τις αποσύρουν.

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

**α.α. Η Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

**Δέσποινα Μακρινδάκη**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας