



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 213 2040540
e-mail: egalanos@eof.gr

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Χολαργός 24/10/2024
Αρ.Πρωτ.: 123574

ΠΡΟΣ : KARL STORZ ENDOSKOPE
HELLAS MON. ΕΠΕ
Πατριάρχου Γρηγορίου Έ
Τ.Κ. 542 48 Θεσσαλονίκη

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων από τους κωδικούς του συνημμένου πίνακα, των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class IIa, της εταιρείας KARL STORZ SE & Co.KG.

Κατασκευαστής: *KARL STORZ SE & Co.KG*
Διανομέας: *KARL STORZ ENDOSKOPE HELLAS MON. ΕΠΕ*

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. Την με αρ. FSCA: PFA 24-0004 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 123574/18-10-2024) επείγουσα οδηγία ασφαλείας της εταιρείας KARL STORZ SE & Co.KG .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων από τους κωδικούς του συνημμένου πίνακα, των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class IIa, της εταιρείας KARL STORZ SE & Co.KG. λόγω της παραβιασμένης

αποστειρωμένης συσκευασίας (διαπίστωση ότι υπάρχουν τρύπες στο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού).

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η κατασκευάστρια εταιρεία .

Η εταιρεία KARL STORZ ENDOSKOPE HELLAS MON. ΕΠΕ, ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρει τις παρτίδες από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας προϊόντων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΙΔΟΣ	ΠΑΡΤΙΔΑ
28208BKS	Aggressive Cutter, sterile	81375N; 84424N; 84813N; 85013N; 86065N; 86387N; 88675N; 88377N; 89289N; 89032N; 89365N; 89635N; 89971N; 90202N; 93038N; 91838N
28206CBS	Full Radius Resector, sterile	83233N; 83478N; 84444N; 85877N; 90894N
28205NDS	Aggr. Pro Line Shaver Blade-	83468N; 84074N; 83220N; 84265N; 84410N; 85015N; 84809N; 85357N; 86362N; 87048N; 91382N; 93323N
28205FDS	Round Burr, sterile	82968N; 84246N; 83460N; 84416N; 84440N; 85352N; 86057N; 87456N; 86361N; 86091N; 87049N; 88223N; 82233N; 88755N; 88491N; 89902N; 90702N; 90200N; 90531N; 92248N; 93022N; 96143N; 95045N
28205HES	Aggressive Barrel Burr, sterile	84978N; 82127N; 86078N; 88756N; 89950N; 90679N; 90911N; 92548N-3; 92548N-2; 92548N-1; 93707N; 93027N; 92955N; 91032N; 95051N; 92995N
28205GDS	Finish Barrel Burr, sterile	82969N; 83245N; 84247N; 84804N; 85880N; 85353N; 87045N; 90214N; 86380N; 90532N; 93023N; 91039N; 95046N; 95679N
28208IDS	Semi Hooded Barrel Burr	83236N; 83268N; 82133N; 84447N; 85362N; 86364N; 87863N; 86807N; 88483N; 89033N; 89024N; 89905N; 89679N; 89959N; 90913N; 92551N-2; 92552N-1; 92552N- 2; 92551N-1; 91318N; 93033N; 91381N; 93086N; 94862N
28205HDS	Aggressive Barrel Burr	83219N; 83466N; 84250N; 85184N; 84808N; 86084N; 86085N; 86388N; 86049N; 87864N; 88408N; 88481N; 88767N; 89027N; 89657N; 89949N; 89957N; 90510N; 91490N; 93330N; 93349N; 91031N; 90910N; 91040N; 93026N; 93997N; 93035N