



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

Χολαργός 1/4/2024

Αρ.Πρωτ.: 34776

ΠΡΟΣ: **KALTEQ MEDICAL A.E.**

Καποδιστρίου 185

Τ.Κ. 183 45 Μοσχάτο

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIb, PERLA TL 25D SCREW της εταιρείας SPINEART SA .

Κατασκευαστής: SPINEART SA

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *KALTEQ MEDICAL A.E.*

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-01-2024 επείγουσα ενημέρωση (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 34776/21-3-2024) της κατασκευάστριας εταιρείας SPINEART SA.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του, Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIb, **PERLA TL 25D SCREW** της εταιρείας SPINEART SA λόγω αντιμετώπισης δυσκολίας εφαρμογής του προϊόντος κατά την διάρκεια της χρήσης του (δυσκολίες με την εισαγωγή μιας ρυθμιστικής βίδας μέσα σε μια κεφαλή βίδας PERLA® TL 25D SCREW).

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

Η εταιρεία KALTEQ A.E., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς 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

α/α

Α΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας παρτίδων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης

Reference	Batch number
TLF-DS 45 25-S	7-4407
TLF-DS 45 25-S	7-6207
TLF-DS 45 30-S	7-4244
TLF-DS 45 30-S	7-6226
TLF-DS 45 35-S	7-4242
TLF-DS 45 35-S	7-5470
TLF-DS 45 35-S	7-6684
TLF-DS 45 40-S	7-6232
TLF-DS 45 45-S	7-5474
TLF-DS 45 45-S	7-6874
TLF-DS 55 30-S	7-4409
TLF-DS 55 30-S	7-4695
TLF-DS 55 30-S	7-4965
TLF-DS 55 35-S	7-4413
TLF-DS 55 35-S	7-6455
TLF-DS 55 40-S	7-4415
TLF-DS 55 40-S	7-4417
TLF-DS 55 45-S	7-4411
TLF-DS 55 45-S	7-5055
TLF-DS 55 45-S	7-6087
TLF-DS 55 45-S	7-6459
TLF-DS 65 35-S	7-4405
TLF-DS 65 35-S	7-6230
TLF-DS 65 35-S	7-6461
TLF-DS 65 35-S	7-6882
TLF-DS 65 40-S	7-4248
TLF-DS 65 40-S	7-4250
TLF-DS 65 40-S	7-5480
TLF-DS 65 40-S	7-6228
TLF-DS 65 40-S	7-6554
TLF-DS 65 40-S	7-6740
TLF-DS 65 45-S	7-4582
TLF-DS 65 45-S	7-5484
TLF-DS 65 45-S	7-5808
TLF-DS 65 45-S	7-6668
TLF-DS 65 45-S	7-6742
TLF-DS 65 45-S	7-7299
TLF-DS 65 50-S	7-5488
TLF-DS 65 50-S	7-9264