



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 24/01/2024
Αρ.Πρωτ.: 4333

ΠΡΟΣ: ΠΡΩΤΟΝ Α.Ε.
Ιουλιανού 2
Τ.Κ. 144 51 Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας KR314617 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, MDD Class IIb, Thunderbeat, Type S, 5 MM, 35 CM / EGTB-0535FCS (Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, λαβή τύπου S εμπρόσθιας ενεργοποίησης/ EGTB-0535FCS).

Κατασκευαστής: *Olympus Medical Systems Corporation*
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *ΠΡΩΤΟΝ Α.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. Την υπ'αριθ. 100436/29-9-2023 Απόφαση Ανάκλησης ΕΟΦ, σχετικά με το εν λόγω προϊόν για την ανάκληση των παρτίδων KR314652, KR314657, KR314667, KR316639, KR319639.
3. Την υπ' αριθ. QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 4333/15-01-2024) συμπληρωματική επείγουσα οδηγία ασφαλείας της εταιρείας Olympus Medical Systems Corporation, σύμφωνα με την οποία προστίθεται στην ανάκληση η παρτίδα KR314617.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση επιπλέον της παρτίδας **KR314617** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος MDD Class IIb, Thunderbeat, Type S, 5 MM, 35 CM / EGTB-0535FCS (Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, λαβή τύπου S εμπρόσθιας ενεργοποίησης/ EGTB-0535FCS) λόγω ενδεχόμενης παραμονής στην θέση ενεργοποίησης, μετά την απελευθέρωση του μπλε κουμπιού SEAL και μη επιστροφή του στην ουδέτερη θέση, κατά την χρήση του προϊόντος. Έδη με την υπ' αριθ. 100436/29-9-2023 Απόφαση ανάκλησης έχουν αποσυρθεί οι παρτίδες που αναφέρονται (σχετ. 2).

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

Η εταιρεία ΠΡΩΤΟΝ Α.Ε., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες 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
α/α
Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών