



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 : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 22/05/2024
Αρ.πρωτ.: 48290

Προς: 1. OPTIMUM ORTHOPAEDICS
Ανώνυμη Εμπορική Εταιρεία
Ιατρικών Ειδών
Δρόσου 10, Τ.Κ. 14564
Ν. Κηφισιά Αττικής
2. IAMEX ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ Α.Ε.
Αχαΐας 5 και Τροιζηνίας,
Ν Κηφισιά Αττικής
Τ.Κ. 14564

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση σειριακών αριθμών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “προσθετικά επιγονατίδας ΟΡΤΕΤΡΑΚ PEG PATELLA” της εταιρείας EXACTECH INC (βλ. παράρτημα με αναλυτική περιγραφή και σειριακούς αριθμούς), κατηγορίας class MDD III»

Κατασκευαστής : Exactech INC

Διάθεση στην ελληνική αγορά : Οι αποδέκτες

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ – SERIAL NUMBER
1.THREE PEG PATELLA 26MM	200-02-26	Βλ. ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ ΠΙΝΑΚΑ ως αρχείο
2.THREE PEG PATELLA 29MM	200-02-29	
3. THREE PEG PATELLA 32MM	200-02-32	
4. THREE PEG PATELLA 35MM	200-02-35	
5. THREE PEG PATELLA 38MM	200-02-38	
6. THREE PEG PATELLA 41MM	200-02-41	
7. ONE PEG PATELLA 26MM	200-03-26	
8. ONE PEG PATELLA 29MM	200-03-29	
9. ONE PEG PATELLA 23MM	200-03-32	
10. ONE PEG PATELLA 35MM	200-03-35	
11.ONE PEG PATELLA 38MM	200-03-38	
12. ONE PEG PATELLA 41MM	200-03-41	
13. INSET PATELLA 23MM	200-05-23	

14. INSET PATELLA 26MM	200-05-26
15. INSET PATELLA 29MM	200-05-29
16. ADNANCED PATELLA 26MM E PEG IMPLANT	200-07-26
17. ADNANCED PATELLA 29MM E PEG IMPLANT	200-07-29
18. ADNANCED PATELLA 32MM E PEG IMPLANT	200-07-32
19. ADNANCED PATELLA 35MM E PEG IMPLANT	200-07-35
20. ADNANCED PATELLA 38MM E PEG IMPLANT	200-07-38

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 Α΄)
2. Την υπ΄ αρ. 53667/2-5-2024 ενημέρωση της εταιρείας MDSS Consulting GmbH εκ μέρους του κατασκευαστή Exactech, INC.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των σειριακών αριθμών του συνημμένου πίνακα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, **“προσθετικά επιγονατίδας πολυαιθυλενίου πολύ υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) ΟΡΤΕΤΡΑΚ PEG PATELLA” της εταιρείας EXACTECH INC**, όπως παρουσιάζονται στο συνημμένο Παράρτημα με αναλυτική περιγραφή και σειριακούς αριθμούς, λόγω συσκευασίας τους σε μη συμμορφούμενους σάκους κενού αέρος. Η μη συμμόρφωση έγκειται στην έλλειψη δευτερεύοντος στρώματος φραγμού οξυγόνου, το οποίο αυξάνει την ανθεκτικότητα στο οξυγόνο.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας «Exactech, INC.» και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Οι εταιρείες οφείλουν να εφαρμόσουν τα διορθωτικά μέτρα του κατασκευαστή μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

α/α

Ο Α΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ: Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ: Πίνακας σειριακών αριθμών προϊόντων