



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, 23/7/2024
Αρ.πρωτ.: 77142

Προς: PROTON A.E.
Ιουλιανού 2,
Μεταμόρφωση Αττικής, τκ 14451

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “Λαβίδες Διπολικής Κοπής Olympus Everest ” της εταιρείας Olympus (βλ. πίνακα με αναλυτική περιγραφή και αριθμούς παρτίδων), κατηγορίας class MDD IIb»

Κατασκευαστής: Gyrus ACMI, Inc-Olympus Surgical Technologies America

Διάθεση στην ελληνική αγορά: : PROTON A.E

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ
Λαβίδες διπολικής κοπής Olympus Everest	EG3005	FR137723, FR139935, FR141534, FR145203, FR157420, FR165250, FR176934, FR179541, FR197926, FR204443, FR206007, FR207457, FR214689, FR215012, FR215026, FR224366, FR236105, FR246906, FR253500, FR253627, FR263139, FR279705, FR297010, FR305512, FR306890, FR308131, FR335638, FR335650, FR378888, FR390629, FR397748, FR401650, FR413631, PW308683, PW308684
	EG3006-020	FR145210, FR150478, FR163740, FR165213, FR177466, FR179534, FR179557, FR200177, FR215047, FR220528, FR220979, FR234887, FR248322, FR255664, FR263141, FR269277, FR276180, FR287091, FR305537, FR316877, FR328723, FR388883, PW308633, PW308686, PW308722, PW308723

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. 77142/27-6-2024 ενημέρωση της εταιρείας Olympus Europe SE & Co.KG εκ μέρους της κατασκευάστριας εταιρείας.
3. Την υπ΄ αρ. 89291/19-7-2024 ενημέρωση της εταιρείας Proton A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των αριθμών παρτίδων του συνημμένου πίνακα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, **“Λαβίδες Διπολικής Κοπής Olympus Everest” της εταιρείας Olympus (βλ. πίνακα με αναλυτική περιγραφή και αριθμούς παρτίδων), κατηγορίας class MDD IIb**, όπως παρουσιάζονται στο συνημμένο πίνακα, λόγω ενδείξεων παραβίασης της αποστείρωσης, η οποία έγκειται στην ύπαρξη θραυσμάτων και σπασμάτων στους δίσκους συσκευασίας, καθώς και στα καλύμματα TYVEK.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας ‘Olympus’ και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ‘Proton A.E.’, οφείλει να εφαρμόσει 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 ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

α/α

ο Α΄ Αντιπρόεδρος του ΔΣ/ΕΟΦ

Διομήδης Λυμπέρης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ: Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας