



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 9/8/2024
Αρ.Πρωτ.: 97105

ΠΡΟΣ: OSSUR GREECE
Λαγουμιτζή 24
Τ.Κ. 176 71 Καλλιθέα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση του συνημμένου πίνακα των παρτίδων του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, MDD Class I, MIAMI J SELECT COLLAR και MIAMI J SELECT COLLAR SET .

Κατασκευαστής: *OSSUR hf*
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *OSSUR GREECE*

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. FSCA FA 240601 επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας του κατασκευαστή OSSUR hf (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 97105/6-8-2024).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων, του συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, MDD Class I, MIAMI J SELECT COLLAR και MIAMI J SELECT COLLAR SET λόγω του ότι έχει διαπιστωθεί ότι τα ευαίσθητα στην πίεση αυτοκόλλητα άγκιστρα (PSA) που συνδέονται στις πλευρές του πρόσθιου κολάρου μπορεί περιστασιακά να εμφανίζουν κακή πρόσφυση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σταδιακή αποκόλληση, οδηγώντας πιθανώς σε μειωμένη ακινητοποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

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

Η εταιρεία OSSUR GREECE, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

2

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ
α/α
Β' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

Σ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας προϊόντων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Περιγραφή συσκευής	Αριθμός καταλόγου	GTIN	Lot		
Miami J Select Collar	MJS-101	05690967817008	MX220516	MX220715	MX220905
			MX220517	MX220716	MX220906
Miami J Select Collar Set	MJSR-101	05690967817145	MX220519	MX220718	MX220907
			MX220523	MX220719	MX220908
			MX220524	MX220720	MX220909
			MX220525	MX220721	MX220914
			MX220526	MX220725	MX220915
			MX220527	MX220726	MX220919
			MX220530	MX220727	MX220920
			MX220616	MX220728	MX220921
			MX220617	MX220730	MX220922
			MX220618	MX220801	MX220923
			MX220620	MX220802	MX221003
			MX220621	MX220803	MX221004
			MX220622	MX220804	MX221005
			MX220623	MX220805	MX221006
			MX220624	MX220808	MX221007
			MX220625	MX220809	MX221010
			MX2206258	MX220810	MX221011
			MX220627	MX220811	MX221012
			MX220628	MX220812	MX221013
			MX220629	MX220815	MX221017
			MX220630	MX220816	MX221018
			MX220701	MX220817	MX221019
			MX220704	MX220818	MX221020
			MX220705	MX220819	MX221021
			MX220706	MX220822	MX221031
			MX220707	MX220823	MX221101
			MX220709	MX220824	MX221103
			MX220711	MX220827	MX221107
			MX220712	MX220831	MX221109
			MX220713	MX220901	MX221110
			MX220714	MX220902	MX230104