



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, 12-11-2024
Αρ.πρωτ.: 114401

**ΠΡΟΣ: 1. Κ.ΤΕΛΙΔΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ,
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΗ&
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ**
28^{ης} Οκτωβρίου 30 –
ΤΚ 26504 Ακταίο Ρίου Αχαΐας
2. ΚΑΛΤΕQ ΑΕ.
Αγίας Άννας 2 και Παλαιολόγου
ΤΚ 15232 Χαλάνδρι Αττικής
3. SPINEACTION ΕΠΕ
Βρανά 25, τκ 11525 Αθήνα

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση όλων των παρτίδων όλων των κωδικών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΒΑΜΒΑΚΙΑ CODMAN PATTIES και CODMAN STRIPS της εταιρείας INTEGRA
LIFESCIENCE USA κατηγορίας class MDD III»**

Κατασκευαστής: **INTEGRA LIFESCIENCE USA**

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Οι αποδέκτες

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. 114401/01-10-2024 ενημέρωση της εταιρείας **INTEGRA LIFESCIENCE FRANCE**
3. Την υπ' αρ. 120057/14-10-2024 ενημέρωση της εταιρείας **SPINE ACTION Ε.Π.Ε.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων και όλων των κωδικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΒΑΜΒΑΚΙΑ CODMAN PATTIES και STRIPS της εταιρείας INTEGRA LIFESCIENCE USA

κατηγορίας class **MDD III** λόγω εντοπισμού σε υψηλότερα από τα αναμενόμενα επίπεδα ενδοτοξίνης στην πρώτη ύλη που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή τους, που μπορεί να οδηγήσει σε επίπεδα εκτός προδιαγραφών στα τελικά προϊόντα. .

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Κωδικός	Όνομα Προϊόντος)	Αριθμός Παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης
801396	CODMAN MICR PATIE RND/200	Όλες οι παρτίδες που έχουν διανεμηθεί από 01-Αυγούστου-2019 μέχρι 31-Ιουλίου-2024	Όλες οι παρτίδες που δεν έχουν λήξει
801397	SURGPAT X-RAY1/4X11/2-200		
801398	SURG PAT XRAY 1/4X3 -200		
801399	SURG PAT XRAY 1/4X1/4-200		
801400	SURG PAT XRAY 1/2X1/2-200		
801401	SURG PAT XRAY 3/4X3/4-200		
801402	SURG PAT XRAY 1/2X1 -200		
801403	SURG PAT XRAY 1X1 -200		
801404	SURG PAT XRAY 1/2X1 1/2		
801406	SURG PAT XRAY 1/2X2 -200		
801407	SURG PAT XRAY 1/2X3 -200		
801408	SURG PAT XRAY 1X3 -200		
801409	SURG PAT XRAY 3X3 -200		
801449	CODMAN SRG STRP1/8X6-200		
801450	CODMAN SURGSTRI1/4X6-200		
801451	CODMAN SURG STRP1/2X6-200		
801452	CODMAN SURG STRP3/4X6-200		
801453	CODMAN SURG STRIP1X6-200		
801454	CODMAN SURG STRP 11/2X6-200		
801455	CODMAN SURG STRIP 2X6-200		
801456	CODMAN SURG STRIP 3X6-200		
801457	CODMAN SRG STRP 31/2X6-200		

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας **INTEGRA LIFESCIENCE USA** και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Οι εταιρείες «**ΤΕΛΙΔΗΣ ΑΕ**», «**KALTEQ ΑΕ**» και «**SPINE ACTION ΕΠΕ.**» 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 ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας