



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Χολαργός 20/01/2025

Αρ.Πρωτ.: 2935

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

ΠΡΟΣ : ΡΙΣΑΛΚΟ Α.Ε.
PABINE 11-13
Τ.Κ. 115 21 ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων από τους κωδικούς του παρακάτω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Lobster Project 2.0 (εμφυτεύσιμη συσκευή), κατηγορίας MDD Class IIb του κατασκευαστή Diametros Medical S.r.l.

Κατασκευαστής: *Diametros Medical S.r.l.*
Διανομέας: *ΡΙΣΑΛΚΟ Α.Ε.*

Κωδικός	Αρ. παρτίδας
LBS08	241642, 241686
LBS10	191544, 191546, 191568, 191570, 241644, 241687
LBS12	191573, 191574, 191575, 241643
LBS14	241645, 241688
LBT08	221418, 221417, 221416, 231933, 231925, 231385, 222137, 230988, 240284, 240285, 241831
LBT10	201119, 201688, 210444, 210453, 221415, 221419, 221256, 221282, 221260, 221281, 231967, 232377, 231934, 231427, 231299, 240665, 240666, 240736, 241718
LBT12	221446, 221445, 232378, 232379, 231935, 231926, 222363, 221455, 222139, 222334, 241744
LBT14	221422, 222364

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 με αρ. FSCA01.2024 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 2935/13-1-2025) επείγουσα οδηγία ασφαλείας του κατασκευαστή Diametros Medical S.r.l.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων από τους κωδικούς του παραπάνω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος **Lobster Project 2.0** (εμφυτεύσιμη συσκευή), κατηγορίας MDD Class IIb του κατασκευαστή Diametros Medical S.r.l. λόγω σφάλματος στον κωδικό UDI των συσκευών, η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα είναι εσφαλμένη, καθώς έχει εισαχθεί σε μορφή DDMMYY αντί σε μορφή YYMMDD.

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

Η εταιρεία ΡΙΣΑΛΚΟ Α.Ε., ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρει τις 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

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης