



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 28/4/2025

Αρ. Πρωτ.: 44423

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Προς: Κ. TELIDIS SA ALFAMED PLUS
Π.Ε.Ο. Πατρών Αθηνών
& Κολοκοτρώνη 1 Άγιος Βασίλειος
Τ.Κ. 26504 Πατρών

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας MDD Class IIa, CODMAN Disposable Perforator 14mm (ref. 26-1221) και CODMAN Craniotomy Kit containing CODMAN Disposable Perforator 14mm, Cranio-blade, Wife Pass Drill (ref. 26-1230).

Κατασκευαστής: Integra LifeSciences Mansfield

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Κ.TELIDIS SA ALFAMED PLUS

Manufacturer's Product Number	Product Name	Lot Number
26-1221	CODMAN Disposable Perforator 14mm	αριθμός παρτίδας με ημερομηνίες κατασκευής μεταξύ 27-07-2022 και 12-07-2024
26-1230	CODMAN Craniotomy Kit containing CODMAN Disposable Perforator 14mm, Cranio-blade, Wife Pass Drill	αριθμός παρτίδας με ημερομηνίες κατασκευής μεταξύ 24-05-2023 και 28-05-2024

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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. 2024-ΗΗΕ-022Β ειδοποίηση επείγουσας ασφαλείας (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 44423/14-4-2025) της εταιρείας Integra LifeSciences.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας MDD Class IIa, CODMAN Disposable Perforator 14mm (ref. 26-1221) και CODMAN Craniotomy Kit containing CODMAN Disposable Perforator 14mm, Cranio-blade, Wife Pass Drill (ref. 26-1230) καθώς κατά τη διάρκεια έρευνας για παράπονα, εντοπίστηκε ότι υπάρχει ανεπαρκής συγκόλληση που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει την αποσυναρμολόγηση του προϊόντος, κατά τη χρήση του.

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

Η εταιρεία K.TELIDIS ALFAMED PLUS ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες 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 Ανεπιθύμητων Ενεργειών