



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 17/6/2025

Αρ. Πρωτ.:69155

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: CORTESSIS MEDICAL

Πρεβέζης 27

Τ.Κ. 153 34 Γέρακας Αττικής

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων, του παρακάτω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος
MDD Class IIa, NIO Intraosseous Device Adult.**

Κατασκευαστής: Waismed Ltd.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: CORTESSIS MEDICAL.

Προϊόν	Παρτίδες
NIO Intraosseous Device Adult	2530151, 2430145, 2530153, 2430149 2430146, 2530150, 2430148, 2530154

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΄).
- Την υπ' αριθ. FSN _ 2025-01 ενημέρωση ασφαλείας (αρ.πρωτ. ΕΟΦ 69155/10-6-2025) του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος MDD Class IIa, NIO Intraosseous Device καθώς, κατά την διερεύνηση αναφοράς εντοπίστηκε ένα πιθανό ζήτημα κατασκευής που επηρεάζει τον ενσωματωμένο μηχανισμό σταθεροποίησης της συσκευής .

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

Η εταιρεία CORTESSIS MEDICAL ,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