



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

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

Χολαργός, 21/7/2025

Αρ.πρωτ.: 72542

Προς: MEDINOR E.E.

Ιατρικά Είδη

Παράδρομος Εθνικής Οδού

Αθηνών-Λαμίας, Άγιος

Στέφανος Αττικής, τκ 14556

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'PROFEMUR R PROXIMAL BODY STEMS', ως κατωτέρω συνημμένο πίνακα. »

Κατασκευαστής : MicroPort Orthopedics, USA

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Medinor E.E.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
<u>ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</u>	<u>ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</u>	<u>ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ</u>
1.PROFEMUR R PROX R BODY PLASMA SPRAYS SMALL	PPW38360	2029451
2. PROFEMUR R PROX BODY GRIT BLASTES SMALL	PPW39102	2029447 2029448
3. PROFUMER R R PROX BODY HA COATED SMALL	PPW39122	2035242

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 Α')
- Την υπ' αρ. 72542/17-6-2025 ενημέρωση της εταιρείας Medinor E.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των μεμονωμένων παρτίδων του συνημμένου πίνακα, **των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'PROFEMUR R PROXIMAL BODY STEMS'**, λόγω ότι συμπεριλαμβάνουν βίδες λανθασμένου μεγέθους.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας MicroPort Orthopedics, USA και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία «MEDINOR E.E.» οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, και να τις αποσύρει από την αγορά 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

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας