



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 17/10/2025

Αρ. Πρωτ.: 116682, 122458

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα

e-mail: ckoukouli@eof.gr

Τηλ. 2132040281

Προς: **ARTION ADVANCED MEDICAL DEVICES**

Μπουμπουλίνας 16

154 51 Νέο Ψυχικό

Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος VITUS-Fi Distal Fibula Nail Ø 3.6mm, L 145mm, του μοντέλου 09.63036.145S.

Κατασκευαστής: Marquardt Medizintechnik GmbH

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II 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' αριθμ. 116682/2-10-2025 ειδοποίηση του κατασκευαστή Marquardt Medizintechnik GmbH.
3. Την υπ' αριθμ. 122458/16-10-2025 ενημέρωση της εταιρείας ARTION ADVANCED MEDICAL DEVICES σχετικά με την κυκλοφορία των παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος VITUS-Fi στην ελληνική αγορά και που αφορούν στην ειδοποίηση του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του ακόλουθο Πίνακα, που αφορά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν **VITUS-Fi Distal Fibula Nail Ø 3.6mm, L 145mm**, του μοντέλου **09.63036.145S**.

ΠΙΝΑΚΑΣ

Ποσότητα/Τμχ.	Μοντέλο	Αρ. Παρτίδας
1	09.63030.110S	24/166150
1	09.63030.110S	24/167132
2	09.63030.110S	24/169227
1	09.63030.145S	21/138486
1	09.63030.145S	23/157243
1	09.63030.180S	21/139032

Η εθελοντική αυτή ανάκληση πραγματοποιείται για να ελεγχθεί εάν η εγγύς κάμψη του ενδομυελικού ήλου περόνης: **VITUS-Fi Distal Fibula Nail Ø 3.6mm, L 145mm, του μοντέλου 09.63036.145S** είναι 4 μοίρες, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές, καθώς παρατηρήθηκαν αποκλίσεις στην παρτίδα LOT: 24/164205.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του κατασκευαστή Marquardt Medizintechnik GmbH και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ARTION ADVANCED MEDICAL DEVICES, που έχει προμηθευτεί τις συγκεκριμένες παρτίδες οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να τις αποσύρει 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας