



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 2/10/2025

Αρ. Πρωτ.: 113090

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.: 213.20.40.365

Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου

e-mail: aladopoulos@eof.gr

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας MDD Class IIa, CODMAN Disposable Perforator 9 mm (ref. 26-1222) και 11 mm (ref 26-1223).

Κατασκευαστής: Integra LifeSciences

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: K.TELIDIS SA ALFAMED PLUS

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 υπ' αριθ. 2025-ΗΗΕ-012 ειδοποίηση επείγουσας ασφαλείας (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 113090/25-9-2025) της εταιρείας Integra LifeSciences
3. Την υπ' αριθμ 44423/28-4-2025 ανάκληση του ΕΟΦ
4. Την υπ' αριθμ 114941/30-9-2025 επιστολή της εταιρείας Alphamed

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση παρτίδων (βλ. Πίνακα του παραρτήματος Ι) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας MDD Class IIa, CODMAN Disposable Perforator 9mm (ref. 26-1222) και CODMAN Disposable Perforator

11mm (ref 26-1223), καθώς 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 και η οποία αποτελεί συνέχεια της ως άνω (3) σχετ. ανάκλησης.

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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Παράρτημα Ι: Πίνακας επηρεαζόμενων παρτίδων του προϊόντος

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
261222	7221986	31/05/2028
261222	7230650	30/06/2028
261222	7230657	30/06/2028
261222	7293442	30/09/2028
261222	7323305	31/10/2028
261222	7332669	31/12/2028
261222	7332672	31/12/2028
261223	5828553	31/03/2027