



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
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

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 17/10/2025

Αρ.πρωτ: 113096

ΠΡΟΣ: «CORTIS ΙΑΤΡΙΚΑ»

Μακεδονομάχου Πραντούνα 7

Τ.Κ. 11525, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 24J, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 'φρέζα κρανιοτομίας - BUR PM2 80K steel TD Ø 1,5 x 12mm αποστειρωμένη' της ετ. BIEN AIR SURGERY SA»

Κατασκευαστής : BIEN AIR SURGERY SA

Διάθεση στην ελληνική αγορά: CORTIS ΙΑΤΡΙΚΑ

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 Α')
2. Την υπ' αριθμ. 113096/25-9-2025 Ειδοποίηση Ασφαλείας της ετ .BIEN AIR SURGERY SA.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 24J, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 'φρέζα κρανιοτομίας - BUR PM2 80K steel TD Ø 1,5 x 12mm αποστειρωμένη' της ετ. BIEN AIR SURGERY SA', διότι η διάμετρος του πυρήνα βρέθηκε να μετράται ανάμεσα σε 0,10mm και 0,25mm σε αντίθεση με την προδιαγραφή 0,37mm (-0/+0,3). Αυτό οδηγεί σε μείωση της ακαμψίας της φρέζας.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας. Η εταιρεία CORTIS ΙΑΤΡΙΚΑ οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας, 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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης