



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 21/10/2026

Αρ. Πρωτ.: 124462

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.281

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα

e-mail: ckoukouli@eof.gr

Προς: **SPINE ACTION Ε.Π.Ε.**

Βριλησσού 73

114 76 Αθήνα

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων: NEUROPACK, 1 LONG & 2 MED
STRAIGHT PLATES και STERILE FAST FLAP KIT, LARGE BUR HOLE, 1P**

Κατασκευαστής: ACUMED LLC

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' αριθμ. 124462/13-10-2026 ενημέρωση της εταιρείας SPINE ACTION Ε.Π.Ε. για εθελοντική ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων: *NEUROPACK, 1 LONG & 2 MED STRAIGHT PLATES και STERILE FAST FLAP KIT, LARGE BUR HOLE, 1P*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων **NEUROPACK, 1 LONG & 2 MED STRAIGHT PLATES και STERILE FAST FLAP KIT, LARGE BUR HOLE, 1P**, του συνημμένου Πίνακα.

Η ανάκληση αυτή πραγματοποιείται λόγω επικόλλησης πρόσθετης ετικέτας κατά τη διαδικασία επανεπισημάνσης, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει σύγχυση προϊόντων, και κατ' επέκταση, παράταση της χειρουργικής επέμβασης.

Πίνακας

Product Name	Part Number	Batch Number	UDI
STERILE FAST FLAP KIT, LARGE BUR HOLE,1 P	218-0078-SP	684559C	00845694016841 684559C000000301008
NEUROPACK,1 LONG & 2 MED STRAIGHT PLATES	218-0070-SP	688021A	00845694005029 688021A000000301124

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του κατασκευαστή **ACUMED LLC** και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Οι εταιρείες που έχουν προμηθευτεί τις συγκεκριμένες παρτίδες οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες τους και να τις αποσύρουν 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