

**ФРЕНСКА АГЕНЦИЯ ЗА
ЗДРАВНА БЕЗОПАСНОСТ НА ЗДРАВНИТЕ ПРОДУКТИ**

05 ноември 2001 година

Изтегляне от пазара на протезите на лаборатории ЕВРОСИЛИКОН

Много от протезите на лаборатории ЕВРОСИЛИКОН са били предмет на многобройни стерилизации. Понеже става въпрос за не узаконена дейност, извършена преди тяхното пускане на пазара, и чието влияние и въздействие върху изделията не е познато, AFSSAPS (Френска агенция за здравна безопасност на здравните продукти), в съгласие с лаборатории ЕВРОСИЛИКОН, реши да изтегли от пазара всички тези протези. Броят на получателите бе намален и самите те бяха предупредени от лабораторията. Това се отнася за всички протези, чийто номера на серии започват с буквите А, В, С или D, и които трябва да бъдат изтеглени от пазара. А също и за протезите с номера на серията E094I001, G175L018, E278I012, E286I010, E300I009 и E302I019. Елементите, с които ние разполагаме не са от естество да поставят под въпрос сигурността на пациентите, на които тези протези са имплантирани. При все това, в момента се провежда оценка. До днес, нито един случай, свързан с бдителност при използване на медицински материал не е съобщен. Все пак, ще бъде добре ако всяка евентуално констатирана аномалия при тези пациенти бъде сигнализирана на отдела за бдителност при използване на медицинските материали на AFSSAPS (01 55 87 40 24 и факс 01 55 87 37 02).

Подписаната, Ж. Манева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от френски език на български език на приложения документ – Решение от 5 ноември 2001 година. Преводът се състои от една страница.

Преводач -

/Жейка М. Манева/