



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** : Ε. Λιότση

**Τηλέφωνο** : 2132040435

**Fax** : 2106549500

**e-mail** : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 18/ 02/2020

Αρ.πρωτ.:16145

**Προς: BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

Λ. Βουλιαγμένης 336 & Γρίβα Διγενή 1

17342 Άγιος Δημήτριος

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “Imager 5F II Angiographic Catheter”»**

Κατασκευαστής: Boston Scientific Corporation

Διάθεση στην ελληνική αγορά: BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

#### 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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ' αριθ. 16145 / 07-02-2020 ενημέρωση του κατασκευαστή Boston Scientific Corporation.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρακάτω παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **Imager 5F II Angiographic Catheter** διότι, σύμφωνα με την κατασκευάστρια εταιρεία, εξωτερικοί παράγοντες ενδεχομένως να έχουν συμβάλει ώστε τα άκρα του προϊόντος σε αυτές τις παρτίδες να καταστούν εύθραυστα, με αποτέλεσμα την απόσπαση του άκρου.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Boston Scientific Corporation.

Η εταιρεία με την επωνυμία BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Ο Πρόεδρος ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

<b>Περιγραφή προϊόντος</b>	<b>Αριθμός προϊόντος (UPN) εξωτερικής συσκευασίας</b>	<b>Αριθμός προϊόντος (UPN) εσωτερικής συσκευασίας</b>	<b>GTIN</b>	<b>Αριθμός Παρτίδας</b>	<b>Ημερομηνία λήξης</b>
Imager™ II Angiographic Catheter	M001314051	M001314050	08714729354871	134092	23-Αυγ-2020
	M001314051	M001314050	08714729354871	134600	12-Σεπ-2020
	M001314061	M001314060	08714729354888	134011	20-Αυγ-2020
	M001314141	M001314140	08714729354963	133737	10-Αυγ-2020
	M001314341	M001314340	08714729355168	139512	12-Μαρ-2021
	M001314581	M001314580	08714729355403	134631	13-Σεπ-2020
	M001314591	M001314590	08714729355410	132447	13-Ιουν-2020
	M001314661	M001314660	08714729355489	132355	8-Ιουν-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	132823	26 Ιουνίου-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	133447	13-Ιουλ-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	133448	16-Ιουλ-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	134946	25-Σεπ-2020