



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, 29/02/2024
Αρ.πρωτ.: 22177
Σχετ : 23645

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Ε. Λιότση
Τηλέφωνο : 2132040435
Fax : 2106549500
e-mail : eliotsti@eof.gr

Προς: **BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**
Λ. Βουλιαγμένης 336 & Γρίβα Διγενή 1
173 42 Άγιος Δημήτριος

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των αριθμών παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ISLEEVE™ Expandable Introducer Set (ISLEEVE™ Expandable Σετ εισαγωγής), MDD Class IIa που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.»

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΄ αρ. 22177/21-02-2024 διορθωτική ενημέρωση ασφαλείας (97156074-FA) της κατασκευάστριας εταιρείας Boston Scientific Corporation.
4. Την υπ΄ αρ. 23645/23--02-2024 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας Boston Scientific Corporation.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Πίνακας

Αριθμός Παρτίδας	UPN/GTIN	Περιγραφή Προϊόντος
31390088	H74939349140 08714729950660	ISLEEVE™ Expandable Introducer Set (ISLEEVE™ Expandable Σετ εισαγωγής)
31671143		
31904748		
31904749		
32031192		
32059396		
32331162		
32331164		
31671143		
31693639		
31501866		

Την Ανάκληση των αριθμών παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **ISLEEVE™ Expandable Introducer Set (ISLEEVE™ Expandable Σετ εισαγωγής)**, MDD Class IIa, λόγω της πιθανότητας διαρροής αιμοστατικής βαλβίδας ως αποτέλεσμα μη κατασκευαστικής συμμόρφωσης.

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

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ

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 αποσύρουν τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Ε.Ο.Φ.

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- *Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*
- *Δ/νση ΦΜΕ -Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών*