



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

Τηλέφωνο: 213 2040540

e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 8/8/2024

Αρ.Πρωτ.: 96669

ΠΡΟΣ: BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Λ. Βουλιαγμένης 336 &

Γρίβα Διγενή 17 Τ.Κ. 173 42

Άγιος Δημήτριος

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class IIb, WallFlex & Agile Esophageal Stent Systems (Σύστημα ενδοπρόθεσης οισοφάγου WallFlex & Σύστημα ενδοπρόθεσης οισοφάγου μέσω οδηγού σύρματος (OTW) Agile.

Κατασκευαστής: Boston Scientific Corporation.

Τοπικός Αντιπρόσωπος / Διανομέας :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. Την υπ' αριθ. FSCA 97244619-FA επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας του κατασκευαστή Boston Scientific Corporation. (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 96669/5-8-2024).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class IIb, WallFlex & Agile Esophageal Stent Systems (Σύστημα ενδοπρόθεσης οισοφάγου WallFlex & Σύστημα ενδοπρόθεσης οισοφάγου μέσω οδηγού σύρματος (OTW) Agile λόγω της πιθανότητας αποκόλλησης του άκρου του καθετήρα τοποθέτησης.

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

Η εταιρεία Boston Scientific ELLAS Α.Ε. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες 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 Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

- Πίνακας προϊόντων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Συνημμένο 1 : Λίστα επηρεαζόμενων προϊόντων

<u>Περιγραφή προϊόντος</u>	<u>Αριθμός προϊόντος (UPN)</u>	<u>GTIN</u>	<u>Αριθμός παρτίδας</u>	<u>Εύρος ημερομηνίας λήξης</u>
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X103MM	<u>M00516210</u>	<u>08714729854470</u>	<u>33045962, 33120912, 33137308, 33208045, 33245087</u>	<u>14-Ιουλ-25 έως 20-Αυγ-25</u>
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X123MM	<u>M00516220</u>	<u>08714729854487</u>	<u>33017652, 33213399, 33256089, 33275531</u>	<u>9-Ιουλ-25 έως 25-Αυγ-25</u>
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X153MM	<u>M00516230</u>	<u>08714729854494</u>	<u>33094174</u>	<u>21 Ιουλ-25</u>
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X105MM	<u>M00516240</u>	<u>08714729854500</u>	<u>32867087, 32980849, 33014126, 33085585, 33128875, 33208047, 33233490, 33275533</u>	<u>17-Ιουν-25 έως 25-Αυγ-25</u>
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X125MM	<u>M00516250</u>	<u>08714729854517</u>	<u>32809368, 32846904, 32856377, 32867089, 32898068, 32908416, 32914771, 32919348, 32938992, 33058575</u>	<u>9-Ιουν-25 έως 15-Ιουλ-25</u>
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X155MM	<u>M00516260</u>	<u>08714729854524</u>	<u>32752366, 32752367, 32789716, 32919840, 32927193, 32956258, 32994874, 33056529</u>	<u>1-Ιουν-25 έως 15-Ιουλ-25</u>
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 18X103	<u>M00516270</u>	<u>08714729905523</u>	<u>32837018, 32946075, 33014125, 33218762</u>	<u>14-Ιουν-25 έως 17-Αυγ-25</u>
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X105	<u>M00516300</u>	<u>08714729905554</u>	<u>32771052, 32846905</u>	<u>3-Ιουν-25 έως 15-Ιουν-25</u>
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X125	<u>M00516310</u>	<u>08714729905561</u>	<u>32858862, 32865977, 32898069, 32914769, 32985474, 33256092</u>	<u>16-Ιουν-25 έως 23-Αυγ-25</u>
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X155	<u>M00516320</u>	<u>08714729905578</u>	<u>32753933, 32937357, 32987960, 33218763</u>	<u>1-Ιουν-25 έως 17-Αυγ-25</u>
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX10CM	<u>M00516700</u>	<u>08714729778035</u>	<u>32779260, 32790021, 32817917, 32860922, 32906415, 32966005, 32967262, 33026701, 33026703, 33077154, 33077157, 33085584, 33147800, 33156072, 33218764, 33256093</u>	<u>4-Ιουν-25 έως 23-Αυγ-25</u>
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX12CM	<u>M00516710</u>	<u>08714729778042</u>	<u>32779261, 32820237, 32906416, 33030432, 33077155, 33077156, 33094173, 33137309, 33137313, 33195043</u>	<u>4-Ιουν-25 έως 13-Αυγ-25</u>
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX15CM	<u>M00516720</u>	<u>08714729778059</u>	<u>32770266, 32780362, 32865975, 32906417, 32975732, 33017656, 33128876, 33167135</u>	<u>3-Ιουν-25 έως 10-Αυγ-25</u>

Περιγραφή προϊόντος	Αριθμός προϊόντος (UPN)	GTIN	Αριθμός παρτίδας	Εύρος ημερομηνίας λήξης
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC <u>23/28MMX10CM</u>	<u>M00516730</u>	<u>08714729778066</u>	<u>32770264, 32779262, 32799929, 32799930,</u> <u>32809367, 32927194, 32946077, 32976902,</u> <u>32977680, 32977681, 33017674, 33036450</u> <u>33036451, 33045963, 33064554, 33064555,</u> <u>33085586, 33130671, 33130672, 33195044,</u> <u>33195045, 33214280, 33218599, 33266647</u>	<u>3-Ιουν-25 έως</u> <u>24-Αυγ-25</u>
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC <u>23/28MMX12CM</u>	<u>M00516740</u>	<u>08714729778073</u>	<u>32771050, 32771051, 32789719, 32790020,</u> <u>32827713, 32837013, 32837014, 32846903,</u> <u>32856378, 32875122, 32876614, 32888839</u> <u>32906418, 32914770, 32919349, 32927196,</u> <u>32928279, 32938993, 33014831, 33038108,</u> <u>33101459, 33102100, 33119729, 33137310</u> <u>33137311, 33137312, 33145979, 33176328,</u> <u>33218760, 33256094, 33266648</u>	<u>3-Ιουν-25 έως</u> <u>24-Αυγ-25</u>
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC <u>23/28MMX15CM</u>	<u>M00516750</u>	<u>08714729778080</u>	<u>32809369, 32809370, 32820234, 32829719,</u> <u>32837015, 32859849, 32888837, 32888838,</u> <u>32914768, 32919658, 32919659, 32938991</u> <u>32956256, 32977683, 32980850, 32986659,</u> <u>32994875, 32998177, 33014830, 33101458,</u> <u>33119730, 33176329, 33195046, 33195048</u> <u>33208043, 33208044, 33218761, 33242625,</u> <u>33266646, 33266649</u>	<u>9-Ιουν-25 έως</u> <u>24-Αυγ-25</u>
WALLFLEX PC ESOPH STENT <u>18/23MM X</u> <u>103MM</u>	<u>M00516900</u>	<u>08714729765240</u>	<u>32759902, 32780160, 32830094, 32865976,</u> <u>32868557, 32875121, 32891029, 32898065,</u> <u>32898066, 32906414, 32915745, 32938540</u> <u>32966004, 32977682, 32985473, 33026702,</u> <u>33026704, 33036452, 33036453, 33045964,</u> <u>33056440, 33119731, 33120913, 33167136</u> <u>33169265, 33169266, 33169267</u>	<u>1-Δεκ-25 έως</u> <u>8-Φεβ-26</u>
WALLFLEX PC ESOPH STENT <u>18/23MM X</u> <u>123MM</u>	<u>M00516910</u>	<u>08714729765257</u>	<u>32780161, 32827704, 32875120, 32876612,</u> <u>32915744, 32946076, 32967272, 32967273,</u> <u>33014124, 33030431, 33045961, 33077152</u> <u>33128873, 33146800, 33176330, 33195047,</u> <u>33226266, 33233489, 33256090, 33256091</u>	<u>3-Δεκ-25 έως</u> <u>21-Φεβ-26</u>
WALLFLEX PC ESOPH STENT <u>18/23MM X</u> <u>153MM</u>	<u>M00516920</u>	<u>08714729765264</u>	<u>32965060, 33077153, 33120914</u> <u>33266650</u>	<u>31-Δεκ-25 έως</u> <u>22-Φεβ-26</u>
WALLFLEX PC ESOPH STENT <u>23/28MM X</u> <u>105MM</u>	<u>M00516930</u>	<u>08714729765271</u>	<u>32770265, 32799938, 32799939</u> <u>32809371, 32809372, 32957301</u> <u>33128874, 33156073, 33156074</u> <u>33156075, 33156076, 33233491</u> <u>33233492</u>	<u>2-Δεκ-25 έως</u> <u>17-Φεβ-26</u>
WALLFLEX PC ESOPH STENT <u>23/28MM X</u> <u>125MM</u>	<u>M00516940</u>	<u>08714729765288</u>	<u>32759900, 32759903, 32789717</u> <u>32789718, 32829629, 32847692</u> <u>32848481, 32898067, 32919347</u> <u>32927195, 32949480, 32956257</u> <u>32957302, 32965072, 32985475</u> <u>32987961, 33047928, 33145976</u> <u>33145978, 33208046, 33208048</u> <u>33242626, 33275535</u>	<u>1-Δεκ-25 έως</u> <u>23-Φεβ-26</u>
WALLFLEX PC ESOPH STENT <u>23/28MM X</u> <u>155MM</u>	<u>M00516950</u>	<u>08714729765295</u>	<u>32764205, 32764206, 32827703</u> <u>32837016, 32837017, 32850357</u> <u>32869530, 32876613, 32891019</u> <u>32900187, 32938379, 33145977</u> <u>33160189, 33167134, 33242627</u>	<u>1-Δεκ-25 έως</u> <u>18-Φεβ-26</u>

<u>Περιγραφή προϊόντος</u>	<u>Αριθμός προϊόντος (UPN)</u>	<u>GTIN</u>	<u>Αριθμός παρτίδας</u>	<u>Εύρος ημερομηνίας λήξης</u>
<u>AGILE ESO OTW</u> <u>PC 23MM X</u> <u>6.2CM IN 18.5 FR</u>	<u>M00517710</u>	<u>00191506006587</u>	<u>33178843</u>	<u>9-Ιαν-26</u>
<u>AGILE ESO OTW</u> <u>PC 23MM X</u> <u>10.1CM IN</u> <u>18.5 F</u>	<u>M00517720</u>	<u>00191506006594</u>	<u>33215327</u>	<u>15-Ιαν-26</u>
<u>AGILE ESO OTW</u> <u>PC 23MM X</u> <u>12.0CM IN</u> <u>18.5 F</u>	<u>M00517730</u>	<u>00191506006600</u>	<u>33005086</u>	<u>6-Δεκ-25</u>
<u>AGILE ESO OTW</u> <u>PC 23MM X</u> <u>15.0CM IN</u> <u>18.5 F</u>	<u>M00517740</u>	<u>00191506006617</u>	<u>33005084</u>	<u>6-Δεκ-25</u>
<u>AGILE ESO OTW</u> <u>FC 23MM X</u> <u>10.1CM IN</u> <u>18.5 F</u>	<u>M00517760</u>	<u>00191506006631</u>	<u>33005085</u>	<u>6-Δεκ-25</u>
<u>AGILE ESO OTW</u> <u>FC 23MM X</u> <u>15.0CM IN</u> <u>18.5 F</u>	<u>M00517780</u>	<u>00191506006655</u>	<u>33266651</u>	<u>22-Ιαν-26</u>
<u>AGILE ESO FC</u> <u>RMV 23MM X</u> <u>6.2CM IN 18.5 FR</u>	<u>M00517790</u>	<u>00191506006662</u>	<u>32889020, 33178844</u>	<u>19-Νοε-25 έως</u> <u>9-Ιαν-26</u>
<u>AGILE ESO FC</u> <u>RMV 23MM X</u> <u>10.1CM IN 18.5 F</u>	<u>M00517800</u>	<u>00191506006679</u>	<u>33005087</u>	<u>6-Δεκ-25</u>
<u>AGILE ESO FC</u> <u>RMV 23MM X</u> <u>15.0CM IN 18.5 F</u>	<u>M00517820</u>	<u>00191506006693</u>	<u>32889021, 33178845</u>	<u>19-Νοε-25 έως</u> <u>9-Ιαν-26</u>