



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη

Τηλέφωνο : 2132040358

e-mail : mkalfagianni@eof.gr

Χολαργός, 23/8/2024

Αρ.πρωτ.: 92791

Προς: BOSTON SCIENTIFIC

HELLAS A.E.

Λ. Βουλιαγμένης 336 και

Γρίβα Διγενή 1, Αγ.

Δημήτριος Αττικής, τκ

17342

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'Συσκευή

Σύλληψης Ραμμάτων Cario SLIM Suture Capturing Device'»

Κατασκευαστής: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, USA

Διάθεση στην ελληνική αγορά: BOSTON SCIENTIFIC HELLAS A.E.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
<u>ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</u>	<u>ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ</u>	<u>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ</u>
CARIO SLIM BOX 1	29729169	Από 7 Ιουλίου 2025 έως 12 Απριλίου 2027
	30434163	
	31574100	
	31544821	
	30860944	
	31257604	
	31292169	
	32085084	
	32267863	
	32664886	

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 Α΄)
2. Την υπ΄ αρ. 92791/29-7-2024 ενημέρωση της εταιρείας BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA
3. Την υπ΄ αρ. 99320/2024 ενημέρωση της ετ. BOSTON SCIENTIFIC HELLAS A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των μεμονωμένων παρτίδων του συνημμένου πίνακα, **των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'Συσκευή Σύλληψης Ραμμάτων Cario SLIM Suture Capturing Device' (βλ. παραπάνω συνημμένο πίνακα), κατηγορίας MDD class IIa»,** λόγω αναφορών ότι η συσκευή δεν συλλαμβάνει τη βελόνα/άκρο του ράμματος, όπως αναμένεται κατά τη χρήση.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας «BOSTON SCIENTIFIC» και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία «BOSTON SCIENTIFIC HELLAS A.E.» οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

Ευάγγελος Γ. Μανωλόπουλος

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας