



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: Α. Λαδοπούλου

Τηλέφωνο: 213 2040365

e-mail: aladopolou@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 27/12/2024

Αρ.Πρωτ.: 156343

ΠΡΟΣ:

BOSTON SCIENTIFIC HELLAS SA

Λ. ΒΟΥΛΙΑΓΜΕΝΗΣ 336 & ΓΡΙΒΑ ΔΙΓΕΝΗ 1

173 42 ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος stent (ενδοπρόσθεση) και του συστήματος τοποθέτησης με δυνατότητα ηλεκτροκαυτηρίασης AXIOS

Διάθεση στην αγορά: BOSTON SCIENTIFIC HELLAS SA

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' αριθμ 156343/23-12-2024 ειδοποίηση της Boston Scientific περί εθελοντικής ανάκλησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση παρτίδων (όπως περιγράφονται στο συνημμένο Παράρτημα) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος stent (ενδοπρόσθεση) και του συστήματος τοποθέτησης με δυνατότητα ηλεκτροκαυτηρίασης AXIOS που διατίθενται στην αγορά από την εταιρεία BOSTON SCIENTIFIC HELLAS AE και κατασκευάζονται από την BOSTON SCIENTIFIC, λόγω αναφορών σχετικά με την αποκόλληση του περιφερικού μαύρου άκρου του εξωτερικού θηκαριού από τη συσκευή.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας και προς ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας.

Η εταιρεία BOSTON SCIENTIFIC HELLAS AE που διαθέτει τα προϊόντα στην ελληνική αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να αποσύρουν τις παρτίδες από την αγορά. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΕΠΗΡΕΑΖΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΠΑΡΤΙΔΕΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
HOT AXIOS CE 10MMX10MM	M00553540	33853395
HOT AXIOS CE 20MMX10MM	M00553560	34027240
HOT AXIOS CE 10MMX10MM	M00553540	33882222
HOT AXIOS CE 15MMX15MM	M00553570	33338446