



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 29/5/2025

Αρ. Πρωτ.: 56220

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: KALTEQ S.A.
Παλαιολόγου 19 & Αγ. Άννης 2
Τ.Κ. 152 32 Χαλάνδρι

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων, του συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
Optima Coil System .**

Κατασκευαστής: BALT USA, LLC

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: KALTEQ

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 3014162263-05/05/25-001-R (ΕΟΦ 36559/28-3-2025) ενημέρωση ενέργεια ασφαλείας της εταιρείας BALT USA, LLC.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων, του συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, Optima Coil System λόγω αναφοράς περιστατικού σύμφωνα με το οποίο ο απομακρυσμένος δείκτης (RO) 3 cm ενδέχεται να μην είναι ορατός με ακτινοσκόπηση.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί ήδη η εταιρεία.

Η εταιρεία KALTEQ S.A., 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 παρτίδων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

<u>Model Number</u>	<u>Lot</u>
OPTI0510HSS10	F230800443
OPTI2525CSSMX	F230800446
OPTI0152HSS10	F230800453
OPTI0310HSS10	F230800459
OPTI0304HSS10	F230800460
OPTI0308HSS10	F230800461
OPTI0255CSF10	F230800466
OPTI0620CSF10	F230800470
OPTI0304HSF10	F230800499
OPTI0610HSF10	F230800500
OPTI0204CSS10	F230800501
OPTI0103CSSMX	F230800502
OPTI2525CSSMX	F230800520
OPTI0153HSS10	F230800521
OPTI1027CST10	F230800522
OPTI0513CSS10	F230800539
OPTI0204HSS10	F230800541
OPTI0713CST10	F230800545
OPTI0620CSF10	F230800548
OPTI0413CSF10	F230800552
OPTI0413CSF10	F230800553
OPTI0254CSS10	F230800561
OPTI0410CSS10	F230800563
OPTI0310HSF10	F230800564
OPTI0306HSS10	F230800571
OPTI0208HSS10	F230800572
OPTI0203HSS10	F230800573
OPTI0410CSS10	F230800667
OPTI0413CSF10	F230800673
OPTI0413CSF10	F230800680
OPTI0410CSS10	F230800683
OPTI0410CSS10	F230800684
OPTI0724CSF10	F230800691

OPTI0102HSS10	F230800700
OPTI0724CST10	F230800701
OPTI0827CST10	F230800702
OPTI0509CSF10	F230800705
OPTI0203HSS10	F230800706
OPTI0713CSF10	F230800710
OPTI0310HSF10	F230800721
OPTI0256HSS10	F230800726
OPTI0208HSS10	F230800733
OPTI0306HSS10	F230800734
OPTI0208CSS10	F230800737
OPTI0310CSF10	F230800738
OPTI0254CSS10	F230800757
OPTI0517CST10	F230800758
OPTI0202HSS10	F230800764
OPTI0620HST10	F230800773
OPTI0510CSS10	F230800783
OPTI0410HSF10	F230800785
OPTI0406HSS10	F230800800
OPTI0310CSS10	F230800808
OPTI0154HSS10	F230800813
OPTI0256HSS10	F230800817
OPTI0308CSF10	F230800842
OPTI0308CSS10	F230800850
OPTI0508CSS10	F230800851
OPTI0308CSF10	F230800959
OPTI0101HSS10	F230800960
OPTI0406HSS10	F230800962
OPTI0510HSF10	F230800964
OPTI0308CSS10	F230900014
OPTI0508CSS10	F230900034
OPTI0310CSS10	F230900039