



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 17/6/2025

Αρ. Πρωτ.:69042

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: Baxter Hellas
Μ. Αντύπα 47 & Ανάφης
Τ.Κ. 141 21 Νέο Ηράκλειο

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των κωδικών, του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος
MDD Class IIb, Patient Monitoring Devices and Wall Systems, Manual Blood Pressure
Gauges and Cuffs.**

Κατασκευαστής: Welch Allyn, Inc.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Baxter Hellas A.E.

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. FA-2025-007 ενημέρωση ασφαλείας (αρ.πρωτ. ΕΟΦ 69042/10-6-2025) της εταιρείας Baxter Hellas.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των κωδικών, του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος MDD Class IIb, Patient Monitoring Devices and Wall Systems, Manual Blood Pressure Gauges and Cuffs λόγω του ότι ενώ το προϊόν φέρει την ένδειξη «δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ», υπάρχει μία λαστιχένια ταινία που περιέχει λάτεξ και βρίσκεται γύρω από τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

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

Η εταιρεία Baxter Hellas , οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς 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 κωδικών

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Patient Monitoring Devices and Wall Systems	Product Code	UDI-DI Number	Product Code	UDI-DI Number
Welch Allyn Connex Integrated Wall System (manufactured on or before December 18, 2024)	84MTVE2-4	00732094350548	84XTVXC-B	00732094057065
	84MTVE2-6	00732094350463	85MTVE3-2	00732094350586
	84MTVE2-B	00732094349856	85MTVE3-4	00732094350500
	84MTVE2-US	00732094350388	85MTVE3-B	00732094349818
	84MTVEC-6	00732094058741	85MTVE3-US	00732094350340
	84MTVEC-B	00732094058734	85MTVEC-4	00732094197808
	84MTVEP-B	00732094119442	85MTVEC-B	00732094118964
	84MTVEX-4	00732094198638	85MTVEP-2	00732094056211
	84MTVX2-4	00732094350531	85MTVEP-B	00732094056174
	84MTVX2-6	00732094350456	85MTVX3-4	00732094350494
	84MTVX2-B	00732094349849	85MTVX3-B	00732094349801
	84MTVX2-US	00732094350371	85MTVX3-US	00732094350333
	84MTVXC-4	00732094058550	85MTVXC-6	00732094196221
	84MTVXC-B	00732094058512	85MTVXC-B	00732094056075
	84MTVXP-2	00732094198607	85MTVXX-6	00732094196245
	84MTVXP-4	00732094058390	85MXVEC-2	00732094197693
	84MTVXP-B	00732094058352	85MXVEC-4	00732094197686
	84MTVXX-2	00732094198584	85MXVEC-B	00732094118940
	84MXVEC-4	00732094198553	85MXVEP-4	00732094055887
	84MXVEC-B	00732094058277	85NTVE3-4	00732094350487
	84MXVEP-4	00732094058260	85NTVE3-6	00732094350401
	84MXVEP-B	00732094058222	85NTVE3-B	00732094349795
	84NTVE2-6	00732094350449	85NTVE3-US	00732094350326
	84NTVE2-B	00732094349832	85NTVEC-B	00732094055740
	84NTVE2-US	00732094350364	85NTVEP-2	00732094197532
	84NTVEC-B	00732094058048	85NTVEP-6	00732094196320
	84NTVX2-6	00732094350432	85NTVEP-B	00732094055597
	84NTVX2-B	00732094349825	85NTVX3-6	00732094350395
	84NTVX2-US	00732094350357	85NTVX3-B	00732094349788
	84NTVXC-4	00732094198362	85NTVX3-US	00732094350319
	84NTVXC-B	00732094057775	85NTVXC-B	00732094055467
	84NTVXP-B	00732094057713	85NTVXP-2	00732094055443
	84NXVEC-4	00732094057652	85NTVXP-B	00732094055412
	84NXVEC-6	00732094057638	85NXVEC-4	00732094055252
	84NXVEC-B	00732094057485	85NXVEC-B	00732094055207
	84XTVXC-2	00732094198096	85NXVEP-6	00732094196375
Welch Allyn Connex Spot Monitor (manufactured on or before)	73WT-B	00732094210033	75CX-B	00732094209464
	74CE-B	00732094209921	75-HCA-CTB	00732094240597
	74CT-B	00732094209860	75-HCA-MTB	00732094240603
	74CX-B	00732094209792	75ME-B	00732094209419
	74ME-B	00732094209716	75MT-B	00732094209372

Patient Monitoring Devices and Wall Systems	Product Code	UDI-DI Number	Product Code	UDI-DI Number
November 9, 2024) Welch Allyn Connex Spot Monitor (manufactured on or before November 9, 2024)	74MT-B	00732094209679	75MT-BR	00732094322477
	74MX-B	00732094209624	75MX-B	00732094209334
	74RE-B	00732094335781	75RE-B	00732094335606
	74RT-B	00732094335712	75RT-B	00732094335538
	75CE-B	00732094209570	75WE-B	00732094210712
	75CT-B	00732094209518	75WT-B	00732094209167
	75CT-BR	00732094322491		
Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor (manufactured on or before November 9, 2024)	67MCTP-B	00732094151374	68MXDX-B	00732094249187
	67MCTP-B-ECG3A	00732094323795	68MXEP-B	00732094150964
	67MCTX-B	00732094151367	68MXEX-B	00732094150957
	67MXEX-B	00732094151268	68MXTP-B	00732094150940
	67MXTP-B	00732094151251	68MXTP-B-ECG3A	00732094345902
	67MXTP-B-ECG3A	00732094323788	68MXTX-B	00732094150933
	67MXTX-B	00732094151244	68MXTX-BR	00732094322613
	67MXXP-B	00732094151237	68MXXX-B	00732094150919
	67MXXX-B	00732094151220	68NCEP-B	00732094150902
	67NCTP-B	00732094151190	68NCTP-B	00732094150889
	67NCTP-B-ECG3A	00732094323771	68NCTP-B-ECG3A	00732094345896
	67NCTX-B	00732094151183	68NCTX-B	00732094150872
	67NXEX-B	00732094151145	68NCXP-B	00732094150865
	67NXTP-B	00732094151138	68NXEP-B	00732094150841
	67NXTP-B-ECG3A	00732094323764	68NXEX-B	00732094150834
	67NXTX-B	00732094151121	68NXTP-B	00732094150827
	67NXXX-B	00732094151107	68NXTP-B-ECG3A	00732094345889
	68MCTP-B	00732094151060	68NXTX-B	00732094150810
	68MCTP-B-ECG3A	00732094345919	68NXTX-BR	00732094322590
	68MCTX-B	00732094151053	68NXXX-B	00732094150797
	68MCXX-B	00732094151039		
Welch Allyn Spot Vital Signs 4400 Device (manufactured on or before November 9, 2024)	44WT-2	00732094309461	44XT-2	00732094309386
	44WT-3	00732094309454	44XT-4	00732094309362
	44WT-4	00732094309447	44XT-6	00732094309348
	44WT-6	00732094309423	44XT-B	00732094309324
	44WT-B	00732094309409		
Welch Allyn Green Series 777 Wall System (manufactured on or before November 9, 2024)	77791-2MP2X	00732094066890	77791-2MPXL	00732094201826
	77791-2MP2XL	00732094201833	77796-2MPX	00732094066289
	77791-2MPX	00732094066876	77796-2MPXL	00732094184013
	77791-2MPX-HS	00732094231045		

Manual Blood Pressure Gauges and Cuffs	Product Code	UDI-DI Number	Product Code	UDI-DI Number
Welch Allyn DuraShock Aneroid Gauge Sets with a Reusable Blood Pressure Cuff	407637	00732094046755	DS44-11	00732094085631
	5098-02	00732094110128	DS44-11C	00732094085617
	5098-23	00732094109900	DS44-MC	00732094084924
	5098-27	00732094109856	DS45-11	00732094084610
	5098-28	00732094109801	DS45-11C	00732094084498
	5098-29	00732094109764	DS45-12	00732094084429
	5098-30	00732094109726	DS45-MC	00732094083965
	5098-33	00732094109658	DS58-11	00732094083385
	5098-42	00732094109603	DS58-MC	00732094083347
	7670-10	00732094071511	DS58-PD	00732094083309
	DS44-09	00732094085884	DS58-ST	00732094083170
Welch Allyn 2-Piece Reusable Blood Pressure Cuff Kits	410519	00732094208610	5082-22	00732094112290
	4500-02	00732094004199	5082-22H	00732094112276
	4500-03	00732094004182	5082-23	00732094112245
	45-15-389	00732094004472	5082-23H	00732094112221
	45-22-189	00732094004397	5082-24	00732094112207
	45-23-189	00732094004380	5082-25	00732094111996
	47-15-389	00732094002423	5082-26	00732094111897
	47-22-189	00732094002379	5082-42	00732094111873
	47-23-189	00732094002362	5082-43	00732094111842
	5082-01	00732094113723	5082-44	00732094111811
	5082-01H	00732094113693	5082-45	00732094111798
	5082-02	00732094113679	5082-77	00732094111644
	5082-03	00732094113648	5082-78	00732094111613
	5082-07	00732094113631	5090-41	00732094110494
	5082-08	00732094113600	5098-20	00732094109955
	5082-11	00732094113327	5200-01	00732094108583
	5082-16	00732094113105	5200-02	00732094108569
	5082-21	00732094112344		